

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white, sans-serif font centered within a solid blue rectangular background.

Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique (Strengthening Pharmaceutical Innovation in Africa)

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Book
Authors	Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED);Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD)
Publisher	Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED)
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-07-06 07:08:13
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/185462

Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique

Élaborer des stratégies nationales d'innovation
pharmaceutique : des choix pour les décideurs
et les pays

Rapport d'étude final :

revu après examen par le Comité technique élargi sur le Plan
de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique

En appui à :

- Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique (Union africaine)
- Stratégie et Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Union africaine

Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED)

Agence du NEPAD (Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique) de l'Union africaine

Avec la contribution du George Institute for International Health



Remerciements

Le présent rapport présente les résultats d'une étude réalisée entre 2007 et 2009 en collaboration entre le Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED) et le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), dans le cadre du projet « *The Yaoundé Process - Strengthening health innovation in Africa – From Agendas to Action* » [Le processus de Yaoundé – Renforcer l'innovation en santé en Afrique – Des projets à l'action], financé par le ministère néerlandais des affaires étrangères (DGIS). Le George Institute for International Health a contribué à l'élaboration de la Grille d'innovation pharmaceutique et des outils connexes du chapitre 5.

Ce rapport a été revu par :

Prof. Abdallah Daar, McLaughlin-Rotman Centre for Global Health, Université de Toronto

Dr Precious Matsoso, directrice du département Santé publique, innovation et propriété intellectuelle (PHI), OMS

Dr Charles Mgone, directeur du Partenariat des pays européens et des pays en développement sur les essais cliniques (Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques - EDCTP).

Les auteurs expriment leur reconnaissance aux personnes suivantes, dont les commentaires, réflexions et conseils éclairés ont enrichi le présent rapport :

Alain Aumonier, vice-président, relations avec les institutions internationales, sanofi-aventis, directeur des partenariats de santé publique, FIIM ; Willbert Bannenberg, directeur technique, secrétariat international de la Medicines Transparency Alliance (MeTA) ; Robert Buizert, consultant principal, IDA Solutions ; Nicoletta Denticco, conseiller en santé publique, innovation et propriété intellectuelle, IQsensato ; Chris Edlin, directeur Chimie, iThemba Pharmaceuticals ; Simon Efange, professeur, Université de Buea, Cameroun ; Charles Gardner, Global Forum for Health Research ; Emily Harwit, coordinatrice du suivi et des secteurs prioritaires, eagrants, Bruxelles, Belgique ; Richard Laing, unité Politique, accès et usage rationnel, Politique et normes en matière de médicaments, OMS ; Rose Leke, professeur, chef du département Microbiologie, immunologie et hématologie, Université de Yaoundé, Cameroun ; Tom Mboya Okeyo, ambassadeur auprès des Nations unies, vice-représentant permanent, mission permanente du Kenya, Genève, Suisse ; Sisule Musungu, président, IQsensato ; Vinand Nantulya, officier principal de politique et mise en œuvre, FIND ; Mariane Ngoulla, conseillère santé et VIH, ECOWAS, Abuja, Nigéria ; Solomon Nwaka, Business line Leader, TDR, Genève, Suisse ; Barthelemy Nyasse, professeur, Université de Yaoundé, Cameroun ; Echeazor Ogu, consultant et formateur, Bon Science Pharma et Biotech, Newark, Etats-Unis ; Eva Ombaka, Ecumenical Pharmaceutical Network, Nairobi, Kenya ; Clive Ondari, coordinateur Politique, accès et usage rationnel, Politique et normes en matière de médicaments, OMS ; Bernard Pecoul, directeur exécutif, DNDi ; Giorgio Roscigno, officier exécutif principal, FIND ; Harry Van Schooten, Euvadis ; Tido Von Schoen-Angerer, directeur exécutif, Campagne d'accès aux médicaments essentiels, MSF ; Nadine Vohrer, Business Environment and Policy Support Unit, Private Sector Development Branch, Organisation des Nations unies pour le Développement industriel (ONUDI) ; Charles Wambebe, président, International Biomedical Research in Africa.

Mots clés

Innovation pour la santé / Transfert de technologie / Innovation pharmaceutique / Recherche et développement pharmaceutique / Recherche en santé / Systèmes nationaux de recherche en santé / Afrique / Noordwijk Medicine Agenda / Plan de fabrication des produits pharmaceutiques de l'Union africaine / Stratégie et Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA) / Conseil de la recherche en santé pour le développement / COHRED / Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD).

Citation

Berger, M. ; Murugi, J. ; Buch, E. ; Jsselmuiden C. ; Moran, M. ; Guzman, J. ; Devlin, M. ; Kubata, B. ; Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique. Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED) ; Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD) 2010.

© 2010 Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED) et Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD).

ISBN 92-9226-038-3

© Droits d'auteur et usage loyal

Le Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED) et le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), qui sont propriétaires des droits d'auteur afférents à la présente publication et aux pages web connexes, en encouragent la reproduction, la diffusion et l'usage à des fins non commerciales. Une référence de citation adéquate est requise, et toute modification des documents est interdite. Il est permis de réaliser des copies numériques ou imprimées de la présente publication, en tout ou en partie, pour un usage personnel ou pédagogique, sans nécessité de payer un droit ni d'obtenir une autorisation formelle, pour autant que les copies en question ne soient pas effectuées ou distribuées dans un but lucratif ou commercial et qu'elles portent en première page la présente mention et une référence de citation complète. Les droits d'auteur afférents aux éléments des publications qui ne sont pas la propriété du COHRED doivent être acquittés. L'autorisation correspondante doit être dûment demandée au propriétaire des informations. Pour réaliser toute autre forme de copie des documents, les republier, les poster sur des serveurs ou les redistribuer au moyen de listes, prière de demander une autorisation préalable au COHRED.

Le COHRED et le NEPAD souhaiteraient savoir quel usage est fait de la présente publication, quelle en est l'efficacité perçue, et recevoir des commentaires de lecteurs. Les lecteurs désireux de donner leur avis ou d'interagir avec le COHRED concernant ses publications peuvent contacter l'organisation via l'adresse cohred@cohred.org.



Imprimé sur papier 100 % recyclé et au moyen d'encre non polluante.

Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique

Rapport final de l'étude et outil d'innovation pharmaceutique.

Revu après examen par le Comité technique élargi sur le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique

L'initiative *Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique* bénéficie de l'approbation de la Conférence ministérielle africaine sur la science et la technologie (AMCOST)*

* Approbation politique des ministres de la science et de la technologie pour l'African Research for Health Initiative de l'Agence du NEPAD (NARHI).

Lors de la quatrième séance ordinaire, du 7 au 10 mars 2010 au Caire, la Conférence ministérielle africaine sur la science et la technologie (AMCOST IV) a adopté les points suivants :

- elle a pris bonne note des progrès réalisés par la CUA et l'Agence du NEPAD dans la mise en œuvre de l'APG ;
- elle a salué l'Agence du NEPAD pour son programme en matière d'innovation pharmaceutique et d'harmonisation de l'enregistrement des médicaments mené dans les États membres de l'UA conformément 1) à la Stratégie et au Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'Organisation mondiale de la santé ; 2) à la Stratégie de santé et au Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique de l'Union africaine et 3) au Plan d'action consolidé de l'Afrique dans le domaine de la science et de la technologie de l'Union africaine.

Avant-propos

Des approches pratiques pour les pays : la perspective de l'Afrique en matière d'accès aux médicaments et d'innovation pharmaceutique.

Cette étude et l'initiative qui en résulte, *Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique*, interviennent à un moment important dans la démarche entreprise pour développer des stratégies d'innovation pharmaceutique en Afrique et permettre l'accès de tous ses habitants aux médicaments essentiels.

Deux accords faisant date ont été conclus dans le domaine de la recherche et de la production pharmaceutiques en Afrique. La *Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*, un mécanisme signé par 192 pays, encourage l'accroissement des investissements de recherche et de production concernant les médicaments dont les pays d'Afrique ont besoin. Les pays visés assurent eux-mêmes la coordination de ce mécanisme. Quant au Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique, qui a été adopté par le Sommet de l'Union africaine en 2007, il forme la base d'une approche plus coordonnée de la production locale de médicaments, adaptée aux besoins des pays.

Ces accords ainsi que d'autres avancées ont jeté les bases d'un accord politique à long terme relatif à la planification et au financement de la recherche et de la production pharmaceutiques sur le continent africain.

Il reste cependant beaucoup de travail à accomplir pour que l'innovation nationale et régionale en matière de médicaments et de santé devienne une réalité pour nos pays. Ceux-ci doivent mieux prendre conscience de leur situation actuelle, de leur potentiel d'engagement dans la recherche et la production pharmaceutiques locales, et doivent mettre au point des stratégies à cet effet.

Ce rapport et cet outil marquent le point de départ d'une initiative qui vise à renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique. L'initiative s'est fondée sur une réflexion pratique des pays sur ce qui est nécessaire pour assurer un meilleur accès aux médicaments et encourager la production locale en Afrique. L'étude a été revue par le Comité technique élargi sur le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique, à Pretoria, en février 2010. Cet organe se compose de représentants des États membres et d'autres experts dans les domaines de la santé, de la politique de la santé, de la science et de la technologie, du commerce et de l'industrie et des produits pharmaceutiques. Cette initiative ainsi que l'étude et l'outil d'innovation pharmaceutique qui y sont liés ont reçu l'approbation de la Conférence ministérielle africaine sur la science et la technologie (AMCOST), réunie au Caire en mars 2010.

La dimension régionale occupera une place importante dans ce processus. Au fur et à mesure que prendront forme une vision et un programme africains en matière d'innovation pharmaceutique, les communautés économiques régionales auront un rôle crucial à jouer, à la fois comme catalyseurs et « multiplicateurs » pour construire un consensus et promouvoir la démarche en assurant la coordination entre les pays membres.

L'esprit de collaboration qui a présidé à l'élaboration du rapport correspond bien à deux des missions essentielles du NEPAD : construire en Afrique les capacités des secteurs de la recherche, de la science et de la technologie appliquées à la santé, et faire de la gestion et du partage des connaissances un mode de travail pour l'ensemble du continent. Le processus lancé par la présente étude poursuit ces deux objectifs.

Ces deux missions forment aussi l'élément central du protocole d'accord conclu entre le NEPAD et le Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED), qui apporte une assistance technique au NEPAD et aux divers pays dans le cadre de cette initiative. Signé en 2005, le protocole a été actualisé et reconduit cette année pour une nouvelle période de cinq ans. Dans le cadre de ce partenariat stratégique, le NEPAD fait appel au COHRED pour fournir une contribution technique, réaliser des études sur les questions relatives à la recherche en santé – en particulier la construction de systèmes – et soutenir les investissements à long terme du NEPAD visant à créer des centres d'excellence africains concernant divers aspects de la recherche en santé. Au titre de « Recherche en santé Afrique », une initiative s'inscrivant dans cette démarche, le NEPAD et le COHRED œuvrent ensemble à construire et développer les capacités des directeurs et des systèmes de recherche en santé dans un certain nombre de pays.

J'invite mes collègues africains actifs dans la recherche en santé, la science, la technologie, le commerce et l'industrie à s'inspirer des commentaires et du travail de révision du Comité d'experts élargi, et à faire usage de l'outil d'innovation pharmaceutique présenté ici, ainsi que des nouvelles connaissances générées par l'étude. En agissant de la sorte, nous commencerons à mettre en place une perspective et un consensus élargis au sujet de la nécessité pour l'Afrique et son avenir d'accéder aux médicaments et à l'innovation pharmaceutique.

Dr Ibrahim Assane Mayaki

Directeur exécutif

Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique – NEPAD

Agence de planification et de coordination du NEPAD

Table des matières

Synthèse	6
1 Introduction	10
1.1 À propos du présent rapport	10
1.2 Contexte	10
1.3 Qu'est-ce que l'innovation pharmaceutique ?	11
1.4 Champ d'application et méthode	14
2 Analyse contextuelle	15
2.1 Charge de morbidité de l'Afrique	15
2.2 L'Afrique dans le tableau pharmaceutique mondial	16
2.3 Le facteur de la pauvreté	16
2.4 Paysages en mutation, nouveaux acteurs et nouvelles sources de financement	17
2.5 Stratégie et Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle en Afrique	18
2.6 Le Noordwijk Medicines Agenda et le Processus de Yaoundé	19
3 Tableau de l'innovation pharmaceutique en Afrique	20
3.1 Le paysage complexe de l'Afrique	20
3.2 La médecine traditionnelle africaine a un rôle important à jouer	20
3.3 Les éléments probants disponibles ne sont pas diffusés avec efficacité	22
3.4 Nécessité d'une meilleure cohérence et coordination	23
3.5 Les pays doivent être placés au centre des décisions pour l'innovation pharmaceutique	23
4 Éléments constitutifs indispensables de l'innovation pharmaceutique nationale	25
4.1 Conditions préalables	25
4.1.1 Création d'un environnement propice à l'investissement	25
4.1.2 Politiques de facilitation et initiatives d'appui	26
4.1.3 Renforcement des systèmes de recherche fonctionnelle en santé, éléments fondamentaux	27
4.2 Éléments constitutifs indispensables	29
4.2.1 Propriété intellectuelle : le talon d'Achille ?	29
4.2.2 Transfert de technologie : qu'est-ce qui doit être partagé, et comment ?	33
4.2.3 Production pharmaceutique locale : est-ce la solution ?	34
4.2.4 Industrie pharmaceutique et partenariats en santé : quel est leur rôle ?	37
4.2.5 Distribution et accès : sont-ils négligés ?	37
4.3 Plusieurs questions transversales sont des facteurs de succès critiques	39
4.3.1 Gouvernance	39
4.3.2 Financement	40
<i>L'investissement actuel dans l'innovation pharmaceutique en Afrique est faible</i>	
4.3.3 Cadre juridique et réglementaire	42
<i>Réglementation pharmaceutique</i>	
4.3.4 Gestion des ressources humaines et des connaissances	43
<i>Ressources humaines</i>	
<i>Sources d'information ouvertes</i>	
4.3.5 Partenariats	44

5 Outils et approches	46
5.1 Approches générales du développement d'un système d'innovation pharmaceutique	46
5.2 Cadre pour le développement d'un système national d'innovation pharmaceutique	48
5.3 Grille d'innovation pharmaceutique pour l'évaluation, la fixation des priorités et la conception de la stratégie	52
5.4 Base de données des initiatives d'innovation pharmaceutique	54
<i>Liste des initiatives dans le domaine de l'innovation pharmaceutique</i>	
<i>Base de données relative aux publications dans le domaine de l'innovation pharmaceutique</i>	
5.5 Étude de cas par pays	56
Étude de cas 1 : approche préconisée pour le pays africain A	
Étude de cas 2 : approche préconisée pour le pays africain B	

6 La voie de l'avenir – Conclusions et recommandations	65
6.1 Où en sommes-nous ?	65
6.2 Principales constatations et conclusions du processus analytique	66
6.2.1 Une demande croissante d'innovation pharmaceutique en Afrique et dans le monde	66
6.2.2 Complexité du paysage de l'innovation pharmaceutique	68
6.2.3 Un manque d'approches pour aider les pays à décider d'un engagement	68
6.3 Suggestions d'étapes suivantes	69
6.3.1 Opérationnalisation des stratégies et plans d'action	69
6.3.2 Obtenir un appui politique de haut niveau pour la mise en œuvre	70
6.3.3 Lancer la mise en œuvre	70
6.3.4 Élaboration d'outils, cadres et lignes directrices complémentaires si nécessaire	74
6.3.5 Suivi et évaluation	74
6.4 Conclusion	74

Annexes

Annexe 1 : Outils	76
- Cadre des systèmes d'innovation	77
- Grille de l'innovation pharmaceutique	77
- Banque de données d'articles	80
Annexe 2 : Abréviations et acronymes	87
Annexe 3 : Glossaire	90
Annexe 4 : Matrice du renforcement des capacités de recherche	92
Annexe 5 : Cartographie détaillée des initiatives	93
Annexe 5-A : Initiatives internationales	93
Annexe 5-B : Initiatives régionales	95
Annexe 5-C : Initiatives multi-pays	97
Annexe 5-D : Initiatives nationales	99
Annexe 5-E : Initiatives public-privé de développement de produits	102
Annexe 5-F : Organisations internationales	103
Annexe 5-G : Partenariats pharmaceutiques dans le cadre d'initiatives africaines	104
Annexe 5-H : Initiatives de l'industrie pharmaceutique au niveau national	108
Annexe 6 : Cartographie visuelle des initiatives	109
Annexe 7 : Cartographie des composantes	110
Annexe 8 : Noordwijk Medicines Agenda (Programme d'action de Noordwijk pour les médicaments)	111

Notes en fin de document	115
--------------------------	-----

Avec l'approbation des ministres africains de la science et de la technologie.

En mars 2010, l'initiative Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique a été approuvée par la Conférence ministérielle africaine sur la science et la technologie (AMCOST), qui en a fait un point de départ permettant aux pays africains de mettre en marche :

- la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ;
- la Stratégie de santé et le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique de l'Union africaine.

Guidée par le NEPAD, cette initiative constitue un mécanisme efficace de coordination pour les activités d'innovation pharmaceutique, d'accès aux médicaments et de renforcement des capacités de recherche entreprises en Afrique.

Appel à partenaires

Cette initiative recherche, parmi les organisations pharmaceutiques et de développement, des partenaires susceptibles d'aider les pays à développer leurs capacités de recherche et d'innovation et, plus spécifiquement :

- d'œuvrer avec les pays au développement de stratégies nationales et régionales en matière d'innovation pharmaceutique et d'accès ;
- de réaliser un renforcement ciblé des capacités des principaux directeurs de recherche, décideurs politiques et chercheurs pour leur permettre de mieux concevoir et gérer les activités d'innovation et d'accès ;
- d'organiser des réunions et des échanges au niveau régional afin de partager les expériences et de mettre en place des partenariats entre décideurs politiques, producteurs pharmaceutiques, organisations de recherche et société civile ;
- de poursuivre le développement d'outils et de processus pouvant contribuer à la mise en œuvre de la « Stratégie mondiale » de l'OMS, de la Stratégie de santé et du Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique de l'UA.

Synthèse

L'initiative de renforcement de l'innovation pharmaceutique en Afrique

La présente publication constitue la base factuelle et l'orientation de l'initiative : *Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique*.

Cette initiative est fondée sur l'étude réalisée par le NEPAD et le COHRED en 2008-2009 au sujet du paysage de l'innovation pharmaceutique en Afrique et des approches actuelles en la matière. Les conclusions de l'étude ont permis d'élaborer le premier outil d'innovation pharmaceutique, formé par le Cadre et la Grille d'innovation pharmaceutique.

Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique est un programme à long terme de renforcement des capacités créé par des personnalités africaines de la recherche et de la politique qui sont actives dans la recherche en santé et l'innovation pharmaceutique. L'initiative aide les pays africains à concevoir des stratégies, à construire des compétences et à s'engager dans l'innovation pharmaceutique et l'accès aux médicaments, au bénéfice de la population du continent.

Elle résulte d'un partenariat conclu entre l'Union africaine (UA), le Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD) – qui assurent la mise en œuvre et l'assistance dans les pays – et le Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED) – qui apporte une assistance technique au NEPAD et aux pays concernant le renforcement des capacités de recherche.

Étude et analyse de l'innovation et de l'accès aux médicaments en Afrique

L'étude présentée ici (chapitres 1 à 4) est la première du genre à analyser les besoins des pays et les obstacles s'opposant à la mise en marche de l'innovation pharmaceutique dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Elle propose une cartographie des activités d'innovation et d'accès menées en Afrique (*Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique - NEPAD, COHRED 2009* www.nepad.org - www.cohred.org/African_Innovation).

Outil pour pays : Cadre et Grille d'innovation pharmaceutique

L'étude présentée ici (chapitres 1 à 4) est la première du genre à analyser les besoins des pays et les obstacles s'opposant à la mise en marche de l'innovation pharmaceutique dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Elle propose une cartographie des activités d'innovation et d'accès menées en Afrique (*Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique - NEPAD, COHRED 2009* www.nepad.org - www.cohred.org/African_Innovation).

Outil pour les pays : Cadre et Grille d'innovation pharmaceutique

Le chapitre 5 présente un outil à utiliser par les pays : le Cadre et la Grille d'innovation pharmaceutique. Développés dans le cadre de l'étude, le Cadre et la Grille forment un outil de planification unique en son genre, revu et adapté en fonction des besoins des pays. Ce double outil aide les divers pays à réaliser leur propre évaluation, à élaborer leur stratégie, à renforcer leurs capacités et à constituer des partenariats leur permettant d'engager des actions d'innovation et d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels.

Validation et revue par experts

Ce rapport reflète les vues et les besoins des pays africains. L'étude ainsi que le Cadre et la Grille d'innovation pharmaceutique ont fait l'objet d'une révision critique de la part du Comité technique élargi sur le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique. Cet organe se compose d'un noyau

d'experts de 11 pays africains mais aussi de personnalités nationales de la recherche et de la politique, de membres de l'industrie pharmaceutique africaine, de représentants de la société civile et de membre de plusieurs organisations internationales, dont l'Organisation mondiale de la santé (voir en annexes la *déclaration finale de la réunion et la liste des participants*).

Les contributions et commentaires de tous ces intervenants ont été insérés dans la version finale actualisée du présent rapport.

Passer à l'action : renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique

Le chapitre 6 détaille les commentaires reçus du groupe¹ et présente ses recommandations sur la façon de promouvoir l'initiative Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique afin d'aider les pays à faire bénéficier leur population d'un accès aux médicaments et de l'innovation dans ce domaine.

L'initiative Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique englobe trois grands domaines d'action :

- **Préparer un plan d'action** et une proposition d'obtention de financement afin de fournir un soutien continu aux pays pour le développement de leur stratégie et le renforcement de leurs capacités.
- **Identifier un noyau de pays désireux de devenir les « premiers adoptants »** du Cadre et de la Grille d'innovation pharmaceutique, avec le soutien du NEPAD et du COHRED. Il s'agira de la première approche pratique visant à mettre en action les GSPOA et le plan commercial pharmaceutique de l'UA aux niveaux national et régional.
- **Assurer un suivi étroit de ce travail** (en vue d'une démonstration de faisabilité) et partager avec d'autres pays en Afrique et au-delà les enseignements tirés dans le cadre de ce processus.ð

Résumé des recommandations

(Pour la version complète des recommandations, voir chapitre 6.)

Cet outil d'innovation pharmaceutique (Cadre et Grille) a été révisé par le Comité technique sur le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique de l'Union africaine. En février 2010, lors de la réunion de Pretoria, cet organe a été élargi pour inclure un vaste groupe de personnalités africaines de la recherche et de la politique, de partenaires en développement pharmaceutique et de membres de la société civile.

Le Comité a recommandé aux pays africains d'employer cet outil pour concevoir leurs stratégies et renforcer leurs capacités d'innovation nationale et régionale.

L'étude vient compléter les études déjà réalisées sur l'innovation. Les experts ont confirmé que cette étude et l'outil sont conformes aux résultats de l'analyse qu'ils ont effectuée en 2007. Ils recommandent d'utiliser les conclusions du rapport et l'outil proposé afin de soutenir le plan commercial créé par l'Union africaine pour son Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA).

Appuyer l'harmonisation et l'évaluation de la « Stratégie mondiale » et du Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique. Selon les experts, cet outil est un mécanisme utile pour, d'une part, assurer la coordination et l'harmonisation entre les divers acteurs participant à la mise en œuvre du Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) et, d'autre part, pour les aspects de suivi et d'évaluation du PMPA ainsi que de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA) de l'Organisation mondiale de la santé.

Le groupe a émis les recommandations suivantes :

- Établir des objectifs et des jalons pour l'innovation et la production pharmaceutiques en Afrique.

Besoins des pays et initiatives globales de santé en Afrique

Il y a aujourd'hui de nombreuses initiatives et organisations qui cherchent et développent des traitements contre des maladies négligées, produisent et fournissent des médicaments et améliorent l'accès aux produits médicaux en Afrique.

Plus de 120 de ces initiatives et organisations ont été identifiées dans le cadre de la présente étude et représentées sur une carte (voir page 21).

Ce panorama d'acteurs très diversifié est généralement déterminé par les intérêts des programmes et bailleurs de fonds internationaux et n'est pas souvent en prise directe avec les pays et leurs besoins en matière de santé publique.

L'initiative *Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique*, son étude et ses outils ont pour objectif d'apporter la perspective et les éléments factuels pour aider les pays à gérer leurs actions d'innovation pharmaceutique et d'accès aux médicaments.

« Comment mon pays peut-il assurer un meilleur accès aux médicaments essentiels ? »

Cette simple question appelle une réponse complexe fondée sur une réflexion approfondie.

Pour investir dans l'innovation pharmaceutique nationale, les pays peuvent se centrer sur les bénéfices économiques à long terme en renforçant la science et la technologie et les secteurs voisins comme l'infrastructure de fourniture de médicaments. Ils peuvent également choisir d'améliorer l'accès universel aux médicaments essentiels.

Ces deux approches sont viables. D'ailleurs, les pays combinent souvent les deux objectifs au moment d'étudier les stratégies d'innovation possibles. En fin de compte, les décideurs doivent savoir précisément quel équilibre ils veulent atteindre et élaborer une stratégie capable d'atteindre leurs objectifs à court et à plus long terme : développement économique, amélioration de l'accès, ou les deux.

Les compétences nécessaires pour assurer une production locale de médicaments vont bien au-delà de la santé publique. En effet, cet objectif requiert aussi des compétences en recherche et développement, propriété intellectuelle, commerce, politiques fiscale et tarifaire, questions de réglementation et d'enregistrement des médicaments, finances, approvisionnement en matières premières, médicaments, fabrication et commercialisation pharmaceutiques.

La capacité de produire ne doit pas être considérée indépendamment de la nécessité de renforcer les capacités nationales d'innovation.

- Créer des mécanismes pour stimuler la recherche et le développement, le transfert de technologies et d'autres conditions à mettre en place pour faciliter et renforcer la production pharmaceutique en Afrique.
- Créer un mécanisme de coordination pour assurer une meilleure synergie et un soutien intrarégional et interrégional plus efficace.

Mettre en œuvre l'innovation dans les pays

- Établir un mécanisme pour gérer l'information relative aux avancées dans les pays.
- Créer une série d'ateliers pour faire en sorte que les gouvernements et les autorités réglementaires disposent des meilleures informations possible et partagent leur savoir-faire et les enseignements appris. Dans ce cadre, des activités de mentorat et des partenariats sont prévus (de quatre à six sessions annuelles sur une durée de cinq ans).

Assurer l'accès :

- Renforcer les politiques et appliquer les réglementations relatives aux médicaments inférieurs à la norme, au dumping de médicaments et aux dons de médicaments, qui se traduisent par la monothérapie et une résistance accrue.
- Renforcer les capacités des agences à assurer la distribution de médicaments sûrs et de haute qualité.
- Renforcer les capacités réglementaires pharmaceutiques, en particulier pour le travail d'inspection, de contrôle de qualité et de laboratoire.
- Accroître les capacités nationales en matière de législation sur la propriété intellectuelle internationale et d'assurance-santé.
- Explorer les possibilités de partenariats régionaux pour le partage de savoir-faire entre pays.
- Le renforcement des capacités contribuera à pérenniser le financement et à améliorer l'accès.

Production :

- Les universités doivent harmoniser leurs programmes d'études afin de générer les compétences nécessaires.
- Les gouvernements africains doivent créer des fonds permettant d'accorder des prêts à faibles taux d'intérêt.
- Les pays doivent constituer des partenariats avec les agences (ex. : ONUDI) afin de se conformer aux critères préalables de l'OMS.
- Les gouvernements doivent aider les fabricants locaux à surmonter les difficultés de l'agrément préalable, en particulier le coût des études de bioéquivalence.
- Renforcer les capacités en médecine traditionnelle et phytomédecine grâce à la culture des plantes médicinales. Sont concernées, entre autres, les compétences spécifiques des autorités réglementaires nationales en taxonomie, contrôle de la qualité et microbiologie.
- Augmenter la compétitivité des producteurs locaux.
- Réaliser des études de faisabilité afin d'apporter des justifications factuelles au financement de la production locale.

Renforcement des capacités de R&D :

- Mettre en place un environnement propice à la recherche et construire des ressources humaines et institutionnelles afin de créer une masse critique de personnalités scientifiques dans des institutions de recherche partout en Afrique, en partant des compétences spécifiques déjà présentes dans diverses institutions de recherche et en recherchant des possibilités de travail en réseau et de collaboration, par exemple en encourageant la création de centres d'excellence régionaux.

- Promouvoir les partenariats entre les institutions de recherche et le secteur privé afin de renforcer les capacités de découverte de médicaments réellement innovants.
- Renforcer les capacités spécifiques nécessaires pour gérer les médecines traditionnelles, surtout dans les domaines du développement des remèdes, de la formation en pharmacologie, de l'expertise en taxonomie, du contrôle de qualité des plantes médicinales et de la microbiologie, entre autres.
- Encourager les États africains à allouer 2 % de leur budget national à la recherche.

Chapitre 1

Une approche systémique de l'innovation

Cette initiative préconise que les pays adoptent une approche fondée sur des systèmes et des éléments probants pour concevoir leurs stratégies et priorités en matière d'innovation pharmaceutique.

Elle les encourage à fixer des objectifs d'accès et d'innovation réalistes et propose un guide – le Cadre et la Grille d'innovation pharmaceutique – pour aider les décideurs chargés de créer un système national d'innovation en santé.

Pour réussir, l'innovation pharmaceutique doit résulter d'une trame complexe d'interactions entre de nombreux intervenants, notamment plusieurs ministères gouvernementaux, autorités réglementaires et institutions privées et publiques de recherche, de développement, d'enseignement et de soins de santé. Les pays présentent des paysages différents pour ce qui concerne la recherche en santé, l'innovation et la production pharmaceutique.

Chaque pays mettra en œuvre la Stratégie et Plan d'action mondiaux (GSPOA) d'une façon différente. Il doit savoir avec plus de précision où il se situe sur le plan de l'innovation en santé et de l'accès aux produits médicaux essentiels, et décider à quoi il veut arriver et comment y arriver.

Introduction

1.1 À propos du présent rapport

Aujourd'hui, un peu partout en Afrique, des dizaines d'activités sont menées dans le domaine de l'innovation pharmaceutique en général et dans ceux de l'approvisionnement en médicaments, de leur développement et de l'accès aux médicaments en particulier. En revanche, les descriptions exhaustives sont inexistantes et les éléments probants rares concernant l'état actuel de l'innovation pharmaceutique².

La présente étude a pour but de combler cette lacune d'information. Elle entend aussi donner aux décideurs des outils leur permettant de décider à quoi ils veulent arriver avec l'innovation pharmaceutique et de réfléchir à la voie pour y arriver.

Actuellement, la majeure partie de la réflexion en matière d'innovation repose sur des données factuelles provenant des pays développés.

Hormis quelques enquêtes que le Comité technique sur le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique de l'UA a réalisées afin de documenter la mise en œuvre de ce plan, la présente étude est peut-être la première du genre à offrir une analyse critique des contraintes, ressources et défis dans la région, cela du point de vue des décideurs africains. Elle est centrée sur la façon dont les pays peuvent utiliser l'innovation pour répondre à leurs besoins de santé publique – pour ce qui concerne les priorités et les besoins d'investissement – et propose aux décideurs des outils pour les aider à élaborer leurs stratégies d'innovation nationales et régionales.

De plus, ce rapport tâche de clarifier les difficultés de la recherche et de l'innovation dans les domaines de la santé et du développement. Ces difficultés sont largement évoquées dans le « cercle intérieur » des débats sur la santé dans le monde et des organismes intergouvernementaux. Elles sont toutefois peu comprises par les décideurs nationaux chargés de définir les politiques et stratégies nationales de leur pays en matière de santé, science et technologie.

1.2 Contexte

Lorsque les maladies non transmissibles s'étendent et les maladies infectieuses continuent de prélever un lourd tribut sur la santé des populations, l'Afrique est très fortement affectée par les maladies. Pourtant, il existe des solutions bien connues et parfois très simples pouvant aider les populations africaines à gérer leurs problèmes de santé, surtout si celles-ci pouvaient compter sur un accès régulier à des traitements et soins sûrs et efficaces. L'accès aux médicaments, bien qu'un droit de l'homme universellement reconnu et consacré, est loin d'être garanti pour la majorité des Africains.

Dans le but de résoudre ce problème, les gouvernements africains ont pris des mesures décisives, exprimées dans une série de déclarations ministérielles³. L'Union africaine a adopté cette position politique claire : « poursuivre, avec l'aide de nos partenaires, la production locale de médicaments génériques sur le continent et tirer tout le parti des marges de manœuvre prévues par les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et par la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique ». À cette fin, l'UA a adopté en 2007 le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique et a chargé un comité technique de coordonner les travaux dans ce cadre.

L'UA et le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD) mènent une série d'initiatives pour promouvoir en Afrique une croissance économique fondée sur la connaissance et pour renforcer les capacités des pays à formuler des politiques dans les domaines de la science, de la technologie et de l'innovation, y compris l'innovation pharmaceutique.

Au niveau mondial, la dernière décennie a vu la communauté internationale prendre davantage conscience de la nécessité d'améliorer l'accès des populations vulnérables à des

produits médicaux essentiels et abordables. Confrontée au fardeau du VIH/SIDA et aux pressions de la société civile pour un accès accru aux médicaments antirétroviraux, la communauté internationale a entrepris de négocier de nouvelles règles et a mis en place de nouveaux mécanismes pour améliorer l'accès à des médicaments et des produits médicaux abordables, de bonne qualité et essentiels.

Bien que des efforts considérables soient réalisés pour promouvoir et faciliter l'accessibilité des pays à revenu faible ou intermédiaire aux médicaments essentiels, en particulier grâce à l'apparition et la multiplication de partenariats public-privé de développement de produits, certaines maladies et états de santé affectant surtout les pays en développement restent réellement négligés⁴.

La problématique de l'accès aux produits médicaux essentiels – les diagnostics et vaccins mais également les médicaments – persiste pour des raisons complexes et souvent liées entre elles. Ces raisons ont trait aux éléments suivants : accords commerciaux, taille du marché, tarification des médicaments, propriété intellectuelle et concurrence au sein de l'industrie pharmaceutique, assèchement progressif du pipeline de R&D, financement de la R&D et de la production pharmaceutique, problèmes d'approvisionnement et de fourniture, sans oublier l'échec du système de santé dans de nombreux pays et régions pauvres. Cette situation complexe requiert une approche globale apte à améliorer la cohérence entre de nombreux acteurs appartenant à des secteurs différents.

La Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA) constituent probablement l'initiative la plus importante à ce jour prise pour permettre aux pays en développement d'accéder aux médicaments dont ils ont besoin et pour soutenir l'innovation dans ces régions. Adoptée en 2008 par l'Assemblée mondiale de la Santé, la Stratégie mondiale a suscité un consensus international concernant la nécessité d'apporter un appui à long terme et des mécanismes financiers à la recherche et au développement axés sur les besoins relatifs aux « maladies qui affectent de façon disproportionnée les pays en développement ».

Le GSPOA et le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) de l'Union africaine sont des mécanismes qui visent à installer les pays aux commandes de l'accès aux médicaments, de la recherche en ce domaine et de leur production locale. Ensemble, ils forment le premier cadre complet et une promesse de financement à long terme pour soutenir les stratégies des pays en matière d'innovation pharmaceutique.

Le GSPOA et le PMPA de l'Union africaine sont des déclarations d'intentions qui doivent être traduites en plans de travail et en actions pratiques.

Puisqu'un soutien politique est clairement acquis concernant la nécessité de mettre les médicaments à la portée des pays à revenu faible ou intermédiaire, le grand défi à relever par les acteurs mondiaux de la santé et par les pays est de savoir comment appliquer avec efficacité le plan d'action. L'Afrique est confrontée à des lacunes particulièrement criantes en matière d'accès aux produits médicaux essentiels. Les pays ayant des besoins et des ressources très différents, ils ne seront pas tous capables de mettre en œuvre la totalité des aspects de la Stratégie mondiale.

Le présent rapport offre une vue d'ensemble actuelle de l'innovation pharmaceutique, analyse ses principales lacunes, difficultés et ressources et présente un cadre qui permet d'évaluer, de classer par priorité et de planifier les stratégies d'innovation pharmaceutique.

1.3 Qu'est-ce que l'innovation pharmaceutique ?

L'innovation en santé recouvre une grande diversité de thèmes scientifiques, médicaux, économiques et sociaux. Cette étude est centrée sur la notion d'innovation pharmaceutique : le processus de découverte, de développement, de production et de fourniture qui améliore la disponibilité des produits médicaux et leur accessibilité pour la population. Dans le contexte qui nous occupe, les « produits médicaux » comprennent les outils de diagnostic, les médicaments, les vaccins et les dispositifs médicaux.

L'industrie a une vision essentiellement linéaire de l'innovation pharmaceutique, comme l'illustre le pipeline de médicaments, qui va de la découverte du médicament jusqu'à son enregistrement (Figure 1).

L'accès aux médicaments, bien qu'un droit de l'homme universellement reconnu et consacré, est loin d'être garanti pour la majorité des Africains.

En 2006, la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI) de l'OMS a décrit l'innovation dans le monde développé comme un cycle se présentant comme suit : découverte de nouvelles filières de produits, développement et distribution de nouveaux outils, puis retour à la découverte par le biais d'une demande effective basée sur les besoins sanitaires et de la recherche post-commerciale⁵. La CIPHI a fait observer que, dans les pays à faible revenu, les contraintes économiques se traduisent par d'importantes ruptures de ce cycle. Malgré des besoins sanitaires très pressants, la demande d'innovation pharmaceutique est faible. La Figure 2 représente le cycle « tridimensionnel » (3 D) de l'innovation : demande, découverte et développement.

La recherche se focalise sur des problèmes variés et débouche sur des découvertes diverses : nouveaux médicaments, nouveaux vaccins et nouveaux outils de diagnostic. Cela étant dit, l'« innovation en santé » englobe les outils existants adaptés à une application ou une utilisation locale, les nouvelles stratégies pour utiliser ces outils ainsi que les nouvelles politiques sociales ou économiques pour renforcer l'utilisation de ces outils ou créer un environnement propice à leur utilisation.

De même qu'il n'y a pas de définition de l'innovation qui soit universellement acceptée, il n'y a pas une définition unique de ce qu'est un système d'innovation ni de ce qui le constitue. Des pays industrialisés et certains pays en développement axés sur l'innovation disposent d'un système structuré pour stimuler, soutenir et créer l'innovation, avec des acteurs bien définis, des institutions bien établies ainsi que des mécanismes et politiques de coordination clairs. Beaucoup d'autres pays qui n'ont pas de système structuré ne disposent que d'un réseau précaire d'acteurs impliqués dans la recherche, l'industrie ou les aspects sociaux de l'innovation.

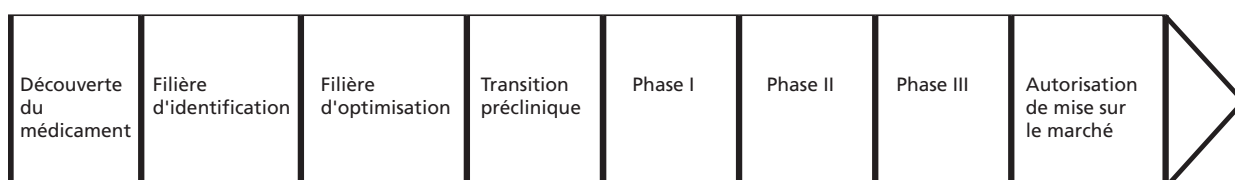
1.3.1 Difficultés de l'innovation pharmaceutique en Afrique

La population de l'Afrique connaît la charge de morbidité par maladies infectieuses et négligées la plus élevée au monde et se trouve confrontée à un fardeau rapidement grandissant de maladies non transmissibles. Les groupes les plus touchés sont les femmes et les enfants : au niveau mondial, la moitié des décès d'enfants de moins de cinq ans se produisent sur ce continent. Cette situation est encore aggravée par le manque d'accès aux médicaments essentiels pour une grande partie des populations affectées.

Ces besoins sanitaires ont été largement négligés en raison du fort accent placé sur la mise au point de médicaments à destination des marchés « occidentaux » rentables. L'Organisation mondiale de la santé estime⁶ qu'au moins un tiers de la population du

Figure 1 : Pipeline de médicaments, de la découverte à l'enregistrement

Approche linéaire du pipeline traditionnel de développement de produits pharmaceutiques



Adapté de Solomon Nwaka et Robert G. Ridley, *Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public-private partnerships*, Nature Reviews Drug Discovery (2003) 2: 919-928

monde n'a pas d'accès aux médicaments essentiels. Cette proportion atteint même 50 % dans les régions les plus pauvres d'Asie et d'Afrique.

Ce manque d'accès aux médicaments essentiels en Afrique souligne la nécessité urgente d'accorder la priorité à l'agenda de santé publique, cela pour des thèmes tels que l'amélioration des systèmes de santé insuffisants, l'augmentation qualitative et quantitative du personnel de santé et l'offre d'une réponse plus directe aux besoins des populations défavorisées. Le développement d'une économie fondée sur la connaissance, notamment d'un secteur pharmaceutique prospère, contribuera au développement économique du continent.

Les réglementations commerciales internationales récentes, qui demandent aux pays de se conformer aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC de l'Organisation mondiale du commerce⁷, risquent de compromettre l'accès aux médicaments essentiels en poussant à la hausse les coûts des produits médicaux génériques, qui restent abordables pour l'instant. Afin d'atténuer ce risque, la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique a confirmé en 2001 que les ADPIC ne devraient pas empêcher les membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique, et que les pays pouvaient utiliser les sauvegardes de santé publique prévues par cet accord.

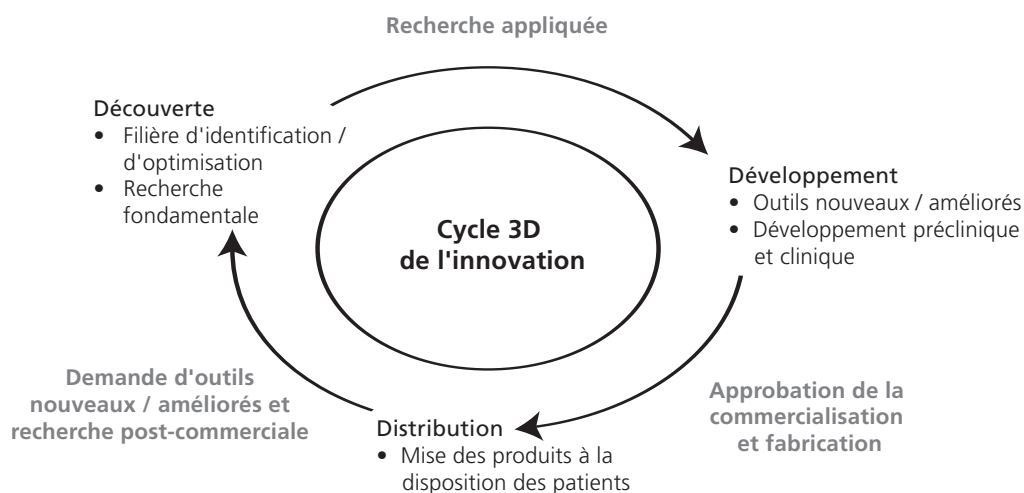
C'est là une avancée majeure qui a permis à l'Inde – l'un des principaux exportateurs actuels de produits pharmaceutiques vers l'Afrique – et à la Chine de fabriquer et d'exporter des médicaments et d'offrir aux pays en développement et au monde entier des médicaments antirétroviraux (ARV) à prix abordable.

Bien que les marges de manœuvre de l'Accord sur les ADPIC offrent (jusqu'en 2016) aux pays les moins développés des possibilités de produire localement les produits pharmaceutiques nécessaires à la santé publique, l'application pratique de cette politique pourrait se voir entravée par le manque de capacité des pays à gérer les aspects juridiques, scientifiques, techniques et fiscaux de l'innovation pharmaceutique. Très peu de pays à revenu faible ou intermédiaire sont susceptibles d'être en mesure d'exploiter ces possibilités. De plus, les accords commerciaux bilatéraux récemment négociés limitent encore davantage la capacité de certains pays à produire des médicaments génériques et peuvent avoir des effets négatifs sur le caractère abordable des médicaments essentiels⁸.

Néanmoins, les pays en développement s'efforcent de trouver des solutions alternatives. Certains se tournent vers une collaboration Sud-Sud en vue de développer la production. Ainsi, la firme indienne CIPLA installe des usines de fabrication en Afrique. Le Brésil, lui aussi, aide les pays africains à renforcer leur innovation pharmaceutique.

Figure 2 : Cycle 3D de l'innovation

Le processus d'innovation en tant que cycle prenant en compte la demande et les besoins sanitaires de la population



Les tendances complexes et dynamiques du marché pharmaceutique mondial et les règles commerciales internationales soulignent la nécessité pour les pays africains de renforcer leurs capacités sur deux fronts : la recherche, le développement et la production pharmaceutique locale, d'une part, et la capacité à s'engager de façon constructive dans des débats et délibérations qui concernent la santé de leurs populations, d'autre part. Dans ce tableau, les pays à revenu élevé sont bien placés pour soutenir le développement des capacités de leurs homologues à revenu plus faible.

1.4 Champ d'application et méthode

L'Afrique forme le champ d'application de la présente étude. Celle-ci est centrée sur les maladies qui touchent l'Afrique de façon disproportionnée, notamment les maladies tropicales négligées.

La méthode suivie se composait de recherches sur internet par mots-clés, d'entretiens avec des informateurs clés, de passages en revue de la littérature et de la documentation⁹, de participations à une série de réunions internationales et de consultations dans ce cadre au sujet de la production pharmaceutique dans plusieurs pays à revenu faible. Les données obtenues ont été analysées manuellement au regard des principaux thèmes émergents. Le projet de rapport a fait l'objet d'une revue externe par des pairs.

Étape 1 : Identifier et catégoriser les projets et programmes qui contribuent à améliorer l'accès aux produits médicaux en Afrique. Des exemples mondiaux, régionaux et nationaux ont été étudiés.

Étape 2 : Examen d'un ensemble minimal de conditions et politiques ; ressources humaines, structurelles et financières pour identifier les initiatives les plus susceptibles d'être mises en œuvre dans tout pays africain.

Pour guider le travail de réflexion et d'analyse, plusieurs outils visuels ont été utilisés d'un bout à l'autre de l'étude (annexes 6 et 7), avec pour résultante l'élaboration du cadre et de la grille présentés au chapitre 5.

1.4.1 Limitations

En raison des limitations du champ d'application, du budget et du délai de travail, la liste d'initiatives d'innovation pharmaceutique présentée dans le présent document ne prétend pas être exhaustive. Quelques exemples éloquentes et donnant matière à réflexion ont été choisis sur la base de leur contribution particulière à des aspects spécifiques de l'innovation pharmaceutique en Afrique.

La mesure dans laquelle certaines des initiatives mentionnées dans ce rapport contribuent à l'innovation pharmaceutique en Afrique reste à déterminer. En effet, l'évaluation de l'efficacité de ces initiatives sort du champ d'application de l'étude et constitue une prochaine étape importante.

Enfin, le rapport reflète la situation qui prévaut dans la majorité des pays africains mais ne représente pas entièrement le caractère hétérogène du continent. Il reste à espérer que les phases suivantes du projet, qui viseront à utiliser les outils élaborés en conséquence du présent travail, seront l'occasion d'étudier de façon plus approfondie les spécificités de la charge de morbidité, les capacités de R&D, le potentiel de production et le niveau de développement des pays sélectionnés en vue de la mise en œuvre des outils.

Analyse contextuelle

Chapitre 2

2.1. Charge de morbidité de l'Afrique

L'Afrique représente 11 % de la population mondiale. Elle consomme moins de 1 % des dépenses de santé au niveau mondial¹⁰. Pourtant, ce continent supporte 25 % de la charge de morbidité du monde.

L'ampleur de cette charge de maladies s'explique surtout par les facteurs suivants :

- les maladies de la pauvreté, comme la malnutrition ;
- les maladies infectieuses, telles le VIH/SIDA, le paludisme, les maladies diarrhéiques et la pneumonie ;
- les maladies tropicales négligées ;
- les maladies affectant surtout les populations africaines, comme la drépanocytose ;
- les maladies non transmissibles, qui sont en progression.

Ces problèmes sont encore aggravés par un accès limité à des médicaments, vaccins et outils diagnostiques de qualité, sûrs, efficaces et abordables. En Afrique, la charge de morbidité suscite des inquiétudes à plusieurs égards. Le fait de ne pas répondre aux besoins sanitaires entraîne un taux élevé de morbidité et mortalité, ce qui a pour effet de créer un cercle vicieux de pauvreté, maladie, handicap et décès.

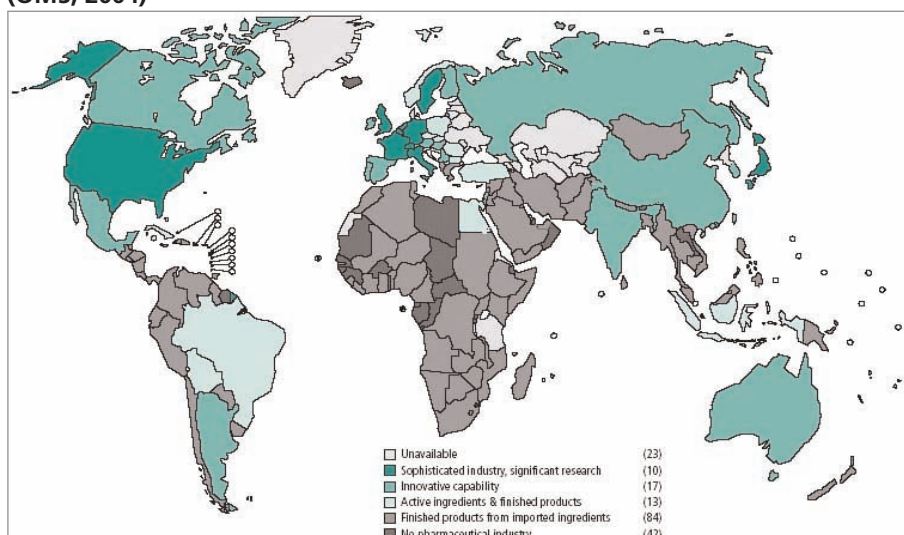
Le fardeau économique du paludisme

L'Afrique porte le poids de 90 % des décès dus au paludisme dans le monde. En plus de cela, l'impact direct et indirect du paludisme se traduit par une perte annuelle de revenu estimée à 12 milliards USD en Afrique, soit une perte annuelle de 1,3 % du produit intérieur brut (PIB) dans les pays où cette maladie est endémique¹¹. Ces pertes sanitaires et économiques considérables dues au paludisme et aux autres maladies à forte prévalence revêtent encore plus de gravité dans les pays confrontés à un endettement lourd, une gouvernance faible, une guerre ou un conflit civil prolongé, la famine ou d'autres catastrophes environnementales.

À l'échelon mondial, les deux tiers de la valeur en produits pharmaceutiques sont produits dans cinq pays : États-Unis, Japon, France, Allemagne et Royaume-Uni.

Le Japon et les États-Unis ont généré 47 % de la valeur de la production mondiale en 1999.

Figure 3,¹³ R&D et production de produits pharmaceutiques au niveau local (OMS, 2004)



Les tendances dominantes dans l'industrie pharmaceutique mondiale forment des obstacles supplémentaires pour l'accès des Africains aux produits pharmaceutiques essentiels.

2.2 L'Afrique dans le tableau pharmaceutique mondial

À l'échelon mondial, les deux tiers de la valeur en produits pharmaceutiques sont produits dans cinq pays : États-Unis, Japon, France, Allemagne et Royaume-Uni. À eux deux, le Japon et les États-Unis ont généré 47 % de la valeur de la production mondiale en 1999¹².

En 1998, plus de 97 % des activités de recherche et développement étaient menées dans des pays développés¹⁴. Les capacités de l'Afrique dans le domaine de la R&D et de la production locale de médicaments sont parmi les plus faibles au monde. Au niveau de l'ensemble du continent, 37 pays ont une certaine production pharmaceutique, et seule l'Afrique du Sud dispose d'une production – limitée – d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et intermédiaires¹⁵. La production locale en Afrique dépend donc des importations d'ingrédients actifs. Par conséquent, la viabilité de l'approvisionnement pharmaceutique sur le continent demeure hautement tributaire du financement et de la production de l'étranger.

Même si les capacités nationales de production locale ont augmenté – avec, par exemple, des pays comme l'Égypte et la Tunisie produisant entre 60 et 95 % des médicaments essentiels qui leur sont nécessaires¹⁶ –, elles restent caractérisées par une faiblesse dramatique dans nombre de pays du continent ; de ce fait, l'Afrique demeurera dépendante des importations au moins à moyen terme.

Ces disparités se retrouvent au niveau de la R&D mondiale appliquée aux besoins sanitaires spécifiques de l'Afrique. Bien que de vigoureux efforts soient nécessaires pour améliorer l'ensemble médiocre et dépassé de produits pouvant être utilisés en Afrique, stimuler l'intérêt pour la R&D constitue une tâche onéreuse dans cette industrie essentiellement axée sur le marché. Entre 1975 et 2004, seulement 1,3 % des 1.556 nouvelles entités chimiques enregistrées étaient destinées au traitement des maladies tropicales et de la tuberculose, même si ces maladies représentent 12 % de la charge de morbidité au niveau mondial¹⁷. Bien que l'Afrique supporte une part disproportionnée de cette charge de morbidité mondiale, ses marchés restent sans attrait parce que la plupart des pays africains gèrent des mécanismes médiocres de financement de la santé publique et que leurs populations déjà défavorisées doivent souvent payer de leur poche les soins de santé¹⁸.

Les tendances dominantes dans l'industrie pharmaceutique mondiale forment des obstacles supplémentaires pour l'accès des Africains aux produits pharmaceutiques essentiels. Les pipelines de R&D pharmaceutique s'assèchent car les résultats les plus faciles à obtenir ont déjà été engrangés (les entités chimiques faciles à développer). À cela s'ajoute la concurrence accrue de la part des marchés pharmaceutiques émergents tels que le Brésil, la Russie, l'Inde et la Chine (le groupe « BRIC »), dont les portefeuilles de médicaments s'élargissent au-delà des produits génériques pour inclure des médicaments innovants destinés aux marchés occidentaux.

Pour l'Afrique, qui possède une médecine traditionnelle spécifique et une riche biodiversité en matières premières de qualité, cette situation est synonyme d'avantage comparatif dans le domaine de l'innovation, du développement et de la production pharmaceutiques. Il y a là un important potentiel d'investissement en innovation pharmaceutique sur le continent.

Plus de 80 % des matières premières naturelles de l'Afrique n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation scientifique standard.

Or, environ 67 % des nouveaux médicaments introduits dans le monde entre 1981 et 2002 étaient des dérivés de sources naturelles. Ces faits justifient de façon légitime l'investissement dans la biodiversité en tant que pourvoyeuse de matières premières destinées à l'innovation, au développement et à la production pharmaceutiques.

2.3 Le facteur de la pauvreté

Les disparités de la recherche, du développement et de la production pharmaceutiques reflètent les inégalités sous-jacentes au niveau du développement sanitaire et socioéconomique dans le monde. La pauvreté empêche le potentiel des pays, des régions et du continent de se développer. Un pays pauvre dispose de moins de

ressources pour investir dans l'innovation pharmaceutique, surtout dans un contexte de priorités concurrentes et de ressources limitées. Preuve en est la faiblesse des engagements gouvernementaux envers le financement de la recherche et du développement en santé dans la plupart des pays africains. À l'exception de l'Afrique du Sud, qui investit 0,9 % de son PIB dans la recherche et le développement, l'intensité en R&D dans les autres pays subsahariens est généralement inférieure à 0,3 % du PIB¹⁹. De plus, les possibilités que les contributions du secteur privé résolvent les problèmes de financement sont entravées par le risque commercial élevé posé par les environnements politiques instables, la gouvernance médiocre et la faiblesse, voire l'absence, des cadres juridiques et réglementaires.

Meilleure santé rime avec richesse accrue. La santé comme moteur du développement économique.

Certains décideurs ont compris que les bénéfices finaux du renforcement de l'innovation pharmaceutique en Afrique iront au-delà de la distribution de médicaments et de la guérison de maladies : ils disent qu'une main-d'œuvre en meilleure santé apportera des gains économiques considérables au pays et pourra mieux contribuer à son développement économique. Par ailleurs, des éléments probants indiquent que les économies fondées sur la connaissance servent de catalyseurs pour aider les pays à rompre le cercle vicieux de pauvreté, maladie, handicap et décès. C'est dans cet esprit que des initiatives se sont focalisées sur des aspects à la fois de santé, d'équité et de développement.

Commentaires de la Commission sur la macroéconomie et la santé, 2001²⁰, Commission de l'OMS sur les déterminants sociaux de la santé, 2005.²¹

2.4 Paysages en mutation, nouveaux acteurs et nouvelles sources de financement

Au cours de la dernière décennie, les changements subis par l'environnement, la démographie, les processus pathologiques et l'économie mondiale ont placé la recherche face à de nouveaux défis. Les pays à revenu faible sont confrontés à une progression des maladies non transmissibles et continuent à subir le fardeau des maladies infectieuses, dont certaines sont en recrudescence du fait du VIH/SIDA ou de la résistance aux médicaments.

Une foule de partenariats public-privé (PPP) se sont constitués pour relever ces défis. Leur approche consiste à stimuler la R&D en matière de maladies négligées tout en minimisant le risque commercial. Ces travaux de R&D prennent généralement la forme d'opérations sans but lucratif ou d'opérations blanches (sans gain ni perte), menées par des partenariats entre des entités publiques, multilatérales et bilatérales, des firmes pharmaceutiques, des ONG et des œuvres philanthropiques.

Ces partenariats, en particulier ceux qui développent de nouveaux produits médicaux sur la base des besoins identifiés par les pays les plus défavorisés – qu'on appelle les partenariats public-privé pour le développement de produits (PPDP) –, sont vus comme une force d'action positive. Ils suscitent beaucoup d'espoir pour leur capacité à étendre l'ensemble de produits disponibles pour l'amélioration de l'état de santé des populations les plus défavorisées. Toutefois, certaines maladies prévalentes, comme la trypanosomiase, la schistosomiase ou la filariose, continuent d'être réellement négligées, entre autres à cause des limitations des marchés potentiels.

La mise en œuvre à l'échelon régional et national de la Stratégie et du Plan d'action a été confiée au secrétariat pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS.

De nouveaux partenaires développent des médicaments contre les maladies négligées

L'Institut Novartis pour les maladies tropicales, installé à Singapour, est un exemple parmi les institutions et projets créés spécifiquement par des firmes pharmaceutiques mondiales pour s'attaquer aux maladies négligées. De telles initiatives sont motivées par des questions de responsabilité sociale des entreprises et des considérations éthiques mais également par des visées stratégiques sur les marchés émergents dans les pays en développement. La Fondation Bill et Melinda Gates est un autre nouvel acteur important. Cette fondation essaie de stimuler l'émergence et l'application de techniques et approches scientifiques innovantes aux maladies négligées et d'accélérer la mise au point de nouveaux médicaments, outils diagnostiques et vaccins.

2.5 Stratégie et Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Une autre force vive apparue dans le paysage du développement de médicaments est formée par la Stratégie et le Plan d'action mondiaux (GSPOA) pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Cette stratégie et ce plan sont le fruit des travaux du Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle²².

La Stratégie et le Plan d'action ont été adoptés en 2008 par les 193 États membres de l'OMS au terme d'un processus de consultation et de négociation long de six ans. Ce double mécanisme a été conçu pour permettre des travaux de recherche et développement à long terme et axés sur les besoins et pour mettre en place un cadre de financement pour les médicaments ayant un impact sur les pays en développement. La Stratégie et le Plan d'action proposent des objectifs et priorités clairs pour la promotion de l'innovation, le renforcement des capacités, l'amélioration de l'accès et la mobilisation des ressources. Le financement préconisé est de 149 milliards USD entre 2009 et 2015, soit une moyenne de 21 milliards USD par an.

Les huit éléments centraux de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux :

1. Ordre de priorité des besoins concernant la recherche et le développement.
2. Promotion de la recherche et du développement.
3. Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation.
4. Transfert de technologie.
5. Application et gestion de la propriété intellectuelle.
6. Amélioration de la distribution et de l'accès.
7. Promotion de mécanismes de financement durables.
8. Mise en place de systèmes de suivi et de notification.

Un groupe d'experts a été mis en place afin d'examiner l'état du financement de la R&D de produits et d'étudier les propositions de nouvelles sources de financement. Il devrait remettre son rapport en 2010. La mise en œuvre à l'échelon régional et national de la Stratégie et du Plan d'action a été confiée au secrétariat pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS.

2.6 Le Noordwijk Medicines Agenda et le Processus de Yaoundé

Parallèlement au Groupe de travail intergouvernemental (GTI) et au processus de la Stratégie mondiale, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et les Pays-Bas ont réuni un groupe de pays afin de débattre des moyens de stimuler l'innovation et d'accélérer le développement de médicaments et leur mise à disposition pour traiter les maladies négligées et les maladies infectieuses émergentes. L'approche suivie concerne les médicaments, les vaccins et les outils diagnostiques nécessaires dans les pays en développement²³.

L'appel à l'action qui en a résulté a été baptisé Noordwijk Medicines Agenda^{24, 25} (Programme d'action de Noordwijk pour les médicaments) et marque une mesure positive prise par les pays de l'OCDE pour endosser un rôle plus actif en stimulant la recherche et la production de médicaments pour le traitement des maladies négligées. Le plan d'action a recommandé, entre autres, d'intensifier le travail en réseau et les partenariats entre les acteurs de la recherche.

Le Processus de Yaoundé est né de la nécessité – identifiée par le ministre camerounais de la santé publique, appuyé par certains participants africains à la réunion de Noordwijk – d'élaborer un « agenda africain complémentaire » permettant d'étudier l'accès aux médicaments et le développement socioéconomique à long terme selon la perspective des pays africains. Cet « agenda complémentaire » vise à développer et renforcer une vision africaine de l'innovation en santé ainsi que de la R&D et la production de médicaments, mais aussi à construire des partenariats Nord-Sud. Le Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED) a été sollicité pour faciliter ce travail, appelé « Processus de Yaoundé ».

Le principal objectif du Processus de Yaoundé est de renforcer l'innovation en santé en Afrique et de compléter :

- le GSPOA pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle en mettant ses principes en action à l'échelon régional et national ;
- le travail accompli par le NEPAD pour exploiter l'appui politique des dirigeants africains, harmoniser les réglementations et les processus en matière de santé publique et de systèmes de soins de santé, et pour « façonner et orienter un nouvel agenda de recherche et d'innovation ».²⁶

Une plate-forme permettant aux pays africains d'évaluer leurs besoins et de concevoir leurs stratégies d'innovation

Le Noordwijk Medicines Agenda et le Processus de Yaoundé aident les pays africains, les acteurs mondiaux de la santé et la Stratégie et le Plan d'action mondiaux à :

- évaluer la situation actuelle des activités, des projets et des programmes axés sur l'innovation en Afrique ;
- identifier les technologies et compétences spécifiques dont les pays africains ont besoin pour renforcer la R&D, la production et la distribution pharmaceutiques et améliorer l'accès des populations aux produits médicaux ;
- mettre en œuvre la Stratégie et le Plan d'action mondiaux à l'échelon régional et national ;
- documenter le travail accompli par le NEPAD pour exploiter l'appui politique des dirigeants africains, harmoniser les réglementations et les processus en matière de santé publique et de systèmes de soins de santé, et façonner un nouvel agenda de recherche et d'innovation.

De la sorte, il sera possible de créer de nouveaux éléments probants et outils afin de mettre l'Afrique en meilleure position de négocier avec ses partenaires et d'aider ses pays à concevoir leurs stratégies et plans d'action nationaux pour l'innovation en santé

Tableau de l'innovation pharmaceutique en Afrique

Malgré les nombreuses initiatives prises en Afrique pour favoriser l'innovation pharmaceutique et l'accès aux médicaments, une analyse plus précise de la situation révèle que le continent manque d'un plan global déterminé par les besoins de ses pays.

3.1 Le paysage complexe de l'Afrique

Le présent chapitre présente la carte des initiatives et activités d'innovation menées en Afrique. Avec ces informations, nous cherchons à clarifier le paysage actuel et les défis majeurs sur le continent. Nous offrons ainsi un point de départ pour approfondir le débat et la réflexion sur l'état actuel de l'innovation pharmaceutique en Afrique et encourageons d'autres à y apporter des informations utiles et à participer au dialogue.

C'est la première fois que l'on essaie de fournir une image globale de toutes les initiatives visant à accroître l'accès aux médicaments essentiels en Afrique. Sachons que cette image n'est pas exhaustive. L'étude présente des exemples d'initiatives et d'activités qui contribuent à améliorer l'innovation pharmaceutique et l'accès aux produits médicaux en Afrique. Elle tâche de donner une vue claire de ce qui se fait actuellement et des acteurs impliqués. Par ailleurs, elle épingle les problèmes à résoudre par les pays qui élaborent des stratégies nationales en matière d'approches de l'innovation pharmaceutique.

La première étape a consisté à identifier les principaux programmes et initiatives conçus pour améliorer l'innovation pharmaceutique et l'accès aux médicaments en Afrique, puis à les regrouper par catégories. Ces données sont présentées à l'Annexe 5. Pour la seconde étape, elles ont été affichées selon une présentation logique. La carte résultant de ce travail (Figure 4) montre les différentes initiatives classées selon leur principal niveau d'interaction – national, régional ou international – et regroupées en fonction des éléments du processus d'innovation pharmaceutique auxquels elles contribuent le plus. La carte aide à identifier les manques et les synergies potentiels (voir Annexe 6).

3.2 La médecine traditionnelle africaine a un rôle important à jouer

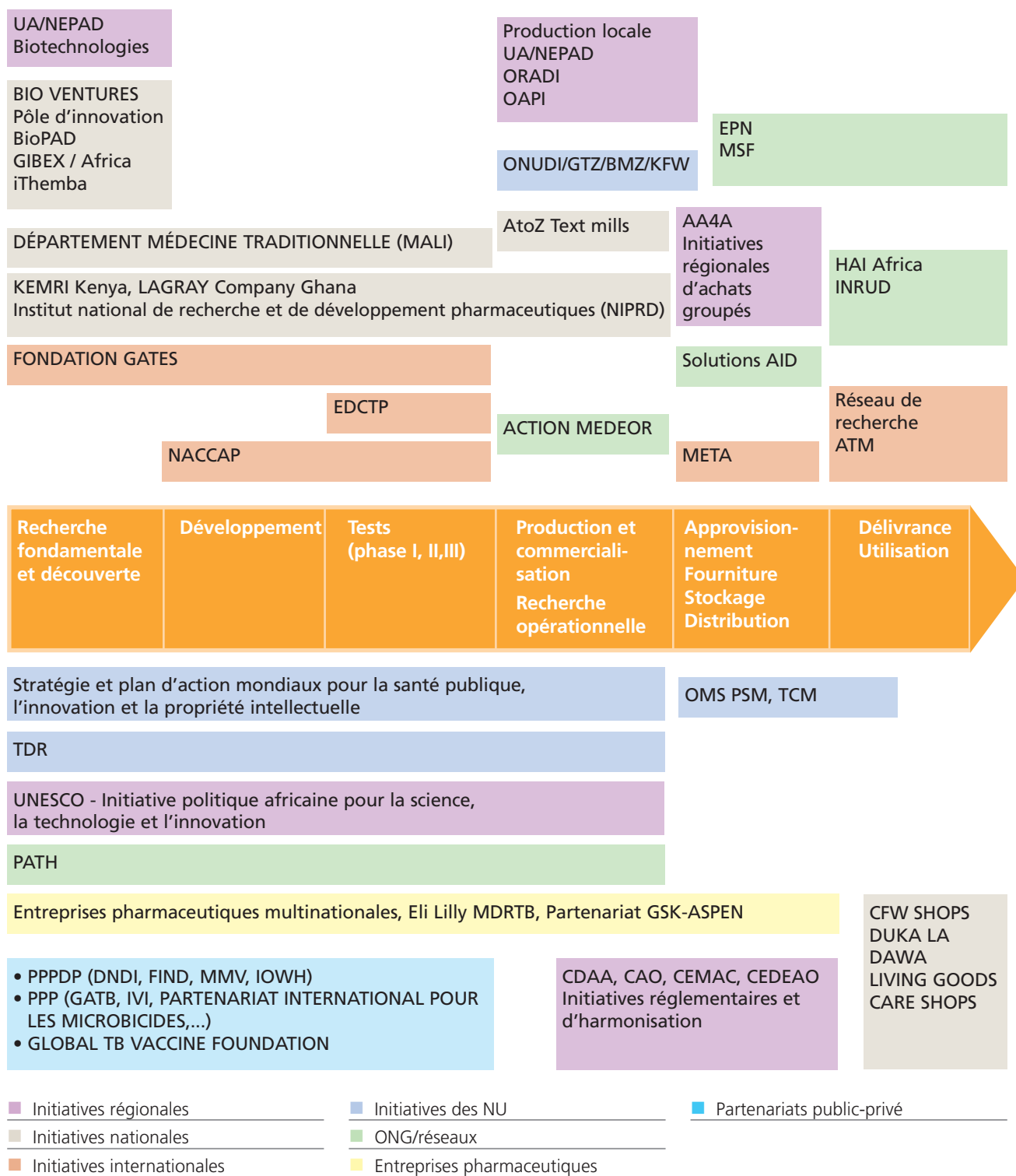
Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), environ 80 % des habitants des pays en développement font appel à la médecine traditionnelle pour se soigner. Dans certaines zones rurales (qui concentrent à peu près 70 % de la population du continent), la médecine traditionnelle est parfois la seule méthode de soin existante, accessible et abordable. Même dans les zones urbaines, de nombreux habitants consultent d'abord les guérisseurs traditionnels puis, si cette approche ne donne pas de résultats, les médecins modernes. On observe également que certains patients associent des remèdes à base de plantes provenant de guérisseurs ou des marchés ouverts avec des médicaments modernes. De toute évidence, le public fait confiance aux guérisseurs traditionnels et aux produits qu'ils délivrent. Le coût peut être un facteur expliquant l'usage très répandu des remèdes traditionnels. Aspect également déterminant, la longue histoire du recours à la médecine traditionnelle en fait une partie importante et inséparable de la culture africaine.

L'environnement naturel fournit à l'être humain des ressources utiles à sa survie. Les plantes, les animaux et les minéraux constituent les principales ressources naturelles que l'homme emploie pour les aspects de promotion, prévention, traitement et réhabilitation de sa santé. En Afrique, ces ressources sont utilisées par les guérisseurs traditionnels, qui ont acquis leurs connaissances et compétences par l'observation, la révélation spirituelle, l'expérience, la formation et l'information directe auprès de leurs prédécesseurs, un processus déjà largement séculaire. En reconnaissance du rôle crucial joué par la médecine traditionnelle africaine dans la fourniture des soins de santé en Afrique, en 2001, le Comité régional pour l'Afrique de l'Organisation mondiale de la santé a adopté la stratégie régionale sur la médecine traditionnelle. Cette stratégie a pour but de promouvoir le développement et l'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes publics de soins de santé. En 2001, le Sommet des chefs d'État africains a proclamé 2001-2010 Décennie de la médecine traditionnelle africaine. En 2004, l'Union

Figure 4

Exemples d'initiatives d'innovation pharmaceutique en Afrique cartographiés au regard du pipeline de développement pharmaceutique et d'accès aux médicaments.

(COHRED 2009)



La carte de l'innovation pharmaceutique en Afrique révèle un paysage complexe doté d'acteurs multiples, notamment les gouvernements, firmes pharmaceutiques, agences des Nations unies et d'autres organisations internationales, ONG, partenariats public-privé et organisations de la société civile. Ces acteurs, engagés aux côtés des pays à divers niveaux et dans divers secteurs, s'occupent de différentes étapes du processus d'innovation pharmaceutique.

Un grand nombre d'initiatives ont été identifiées. Les conclusions des études révèlent qu'il manque un « plan global » ou une approche coordonnée de l'innovation pharmaceutique sur le continent. Le processus d'innovation présente des manquements à différents niveaux mais aussi un grand potentiel de reproduction des initiatives. L'aspect peut-être le plus remarquable de ce tableau est constitué par les agences internationales et les autres programmes et initiatives de santé actifs aux quatre coins de l'Afrique, qui parviennent à donner une forme concrète aux politiques d'innovation et d'accès aux médicaments, cela sans l'intervention transparente ou explicite des gouvernements nationaux.

Il existe en Afrique des activités axées sur presque chaque étape du processus d'innovation pharmaceutique.

africaine a élaboré un Plan d'action et une Stratégie de mise en œuvre pour les médecines traditionnelles, qui ont été adoptés par les ministres africains de la santé et approuvés par le Sommet des chefs d'État africains. De plus, l'OMS a développé des outils que ses États membres peuvent utiliser pour intégrer la médecine traditionnelle africaine dans les systèmes publics de soins de santé.

3.3 Les éléments probants disponibles ne sont pas diffusés avec efficacité

Il y a en Afrique une quantité non négligeable de preuves de l'innovation pharmaceutique mais ces éléments ne sont pas centralisés. Les connaissances à ce sujet sont partagées dans les cercles de spécialistes impliqués dans des étapes spécifiques du processus d'innovation pharmaceutique mais sortent rarement de chaque groupe spécifique. Complication supplémentaire, une grande partie de ces informations se présente sous un format qui n'est pas à la portée des non-spécialistes, ce qui entrave leur traduction en politiques, stratégies ou plans d'action réalisables.

Un exemple éloquent de ces obstacles est le débat actuel sur les droits de propriété intellectuelle en tant qu'incitations ou barrières à l'innovation et à l'amélioration de l'accès aux médicaments. Beaucoup de fonctionnaires de gouvernements africains trouvent difficile d'apporter des contributions significatives à ce débat et de prendre des décisions adéquates au niveau national car ils manquent de connaissances en gestion de la propriété intellectuelle.

Lors de la première réunion du Réseau africain pour l'innovation pharmaceutique et diagnostique en Afrique²⁷, les chercheurs africains ont clairement désigné le manque de passerelles et de partage d'informations entre eux et l'industrie, les investisseurs et les gestionnaires de la propriété intellectuelle comme un obstacle majeur qui s'oppose au développement de leurs découvertes en produits médicaux utilisables, sûrs et abordables.

La pensée conceptuelle en matière d'innovation pharmaceutique présente des lacunes quand elle s'applique au contexte africain. La majeure partie des réflexions actuelles « pour l'Afrique » est fondée sur des recherches effectuées dans le monde développé, sur des expériences menées dans les nouvelles économies à croissance rapide – Brésil, Russie, Inde et Chine – et sur des études réalisées dans des pays africains sélectionnés.

Furman et ses collègues²⁸ proposent un cadre d'évaluation des capacités nationales d'innovation, mais leurs recherches ont inclus seulement deux pays africains : l'Afrique du Sud et Maurice. Morel et ses collègues²⁹ soulignent la « nécessité pour les théoriciens des systèmes d'innovation et les praticiens de santé du monde de développer une littérature plus approfondie sur l'innovation en santé dans les pays en développement ».

De plus, les éléments probants disponibles sont mal diffusés. Certaines personnes interviewées dans le cadre de la présente étude ont fait état de barrières de communication concernant :

- un manque de mécanismes intersectoriels propices à la communication à l'échelon international, régional et national, et entre les niveaux politiques et techniques ;
- la forte rotation des décideurs politiques, qui rend difficile d'instaurer une vision partagée et une continuité des connaissances ;
- la faible capacité d'absorption des pays.

On peut trouver en Afrique des activités axées sur presque chaque étape du processus d'innovation pharmaceutique mais très peu sur le suivi et l'évaluation des diverses initiatives visant à améliorer la R&D, la production et l'accessibilité des médicaments dans la région. De même, les activités locales identifiées semblent viser essentiellement la découverte, surtout dans le cas de la médecine traditionnelle, et les moyens de faciliter la distribution et l'utilisation des produits médicaux. Quant aux initiatives prises à l'échelon mondial, elles ont tendance à se centrer sur les premières étapes du processus et, assez rarement, sur la distribution et l'accès. Parmi ces nombreuses initiatives, l'étude n'a découvert que peu de témoignages de tentatives explicites de renforcer les capacités d'innovation pharmaceutique dans les pays.

3.4 Nécessité d'une meilleure cohérence et coordination

L'analyse du paysage actuel semble souligner la nécessité d'améliorer la cohérence et d'exploiter les points forts de l'Afrique en matière d'innovation pharmaceutique, cela aux niveaux continental, régional et national. C'est dans ce sens qu'agit la Conférence ministérielle africaine sur la science et la technologie (AMCOST), qui a adopté le Plan d'action de l'Afrique dans le domaine de la science et de la technologie³⁰ en 2005. Ce document privilégie l'amélioration de la qualité des politiques de la science, de la technologie et de l'innovation dans six domaines :

- appuyer l'Initiative sur les indicateurs africains dans les domaines de la science, de la technologie et de l'innovation (ASTIII) ;
- améliorer la coopération régionale en science et technologie ;
- aider le public à comprendre la science et la technologie ;
- créer une stratégie commune africaine pour les biotechnologies ;
- renforcer les capacités des politiques sur la science et la technologie ;
- promouvoir la création de parcs technologiques.

Le Plan fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique de l'Union africaine est un autre exemple de cette volonté d'améliorer la cohérence et la coordination. Il organise la façon dont la production locale de médicaments peut servir au traitement du VIH/SIDA, de la tuberculose et du paludisme. Divers partenariats public-privé pour le développement de médicaments (PPDM) adoptent parfois une approche plus cohérente de la production locale, mais d'aucuns ont remis en question la mesure dans laquelle les partenariats de ce type améliorent la capacité et encouragent la croissance de l'industrie africaine naissante³¹. Les efforts actuels de l'UA/NEPAD pour harmoniser les réglementations des médicaments en fonction de communautés économiques régionales constituent un autre exemple.

Il reste cependant beaucoup à faire pour harmoniser les attentes et les efforts à tous les niveaux, surtout entre les programmes à orientation mondiale et nationale (ou régionale).

3.5 Les pays doivent être placés au centre des décisions pour l'innovation pharmaceutique

Malgré l'intérêt croissant montré par les gouvernements africains pour améliorer l'accès de leur population à des médicaments essentiels abordables, il n'existe pour l'instant ni outils ni méthodes dont les pays peuvent faire usage pour renforcer l'innovation pharmaceutique de manière à répondre à leurs priorités nationales. En Afrique, des intérêts et des demandes existent à tous les niveaux de l'innovation pharmaceutique, mais très peu de stratégies délibérées sont appliquées pour y répondre de façon concrète.

Le processus de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux a démontré la volonté des pays africains de s'impliquer dans le débat mondial sur la R&D axée sur les besoins concernant l'accès aux médicaments essentiels. Il existe donc une demande de plus en plus forte d'innovation pharmaceutique de la part de ces pays. Toutefois, cette demande a tendance à se focaliser sur la production locale et trahit une connaissance insuffisante des implications de ce processus complexe, de ses conséquences et des autres options pour assurer l'accès aux médicaments, par l'adoption d'une stratégie nationale ou régionale.

En général, les initiatives d'innovation pharmaceutique traitent avec les partenaires nationaux sans coordination et cherchent à privilégier leurs propres objectifs. Il arrive que les programmes internationaux procèdent à des évaluations des besoins nationaux et fixent des objectifs qui devraient résulter d'une auto-évaluation et d'une attribution de priorités effectuées par le pays concerné selon une perspective plus large de besoins nationaux en santé et en développement.

Pour être en mesure d'améliorer l'accès aux médicaments, la recherche et le développement ainsi que la production locale – et, de façon plus générale, de participer à la mise en œuvre de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux à l'échelon national et régional –, les pays africains doivent se trouver au centre du processus de prise de décision pour l'innovation pharmaceutique.

C'est leur responsabilité et leur privilège de comprendre le système et d'évaluer de façon critique à quoi ils veulent arriver et comment ils comptent s'y prendre. Le rôle de la communauté internationale consiste donc, non pas à prendre le contrôle des processus nationaux, mais plutôt à documenter et appuyer les processus nationaux de prise de décision ainsi qu'à mettre à la disposition des pays les connaissances, outils techniques, ressources humaines et financières dont ils ont besoin.

Éléments constitutifs indispensables de l'innovation pharmaceutique nationale

Dans ce chapitre, nous évoquerons les exigences et les conditions à prendre en compte par les pays qui entreprennent d'élaborer une stratégie d'innovation pharmaceutique. Après les nécessaires réflexions à ce sujet, les décideurs et les directeurs de recherche pourront employer les outils et guides du chapitre 5 pour concevoir leurs stratégies nationales et mettre en pratique un plan d'innovation. En annexe 7, le lecteur trouvera une carte des principaux éléments décrits ci-dessous, qui sont les éléments à mettre en place pour assurer la mise en œuvre efficace d'une stratégie d'innovation nationale.

4.1 Conditions préalables

4.1.1 Création d'un environnement propice à l'investissement

Un système politique solide et stable est la condition majeure pour attirer les investissements dans un pays. Selon une enquête menée récemment³² auprès de PDG d'entreprises d'Afrique orientale, le risque politique constitue la plus grosse difficulté pour les entreprises de cette région.

Ces PDG ont suggéré que le secteur privé devrait engager les gouvernements à veiller en priorité à une gouvernance et une gestion efficaces.

En rapport avec cela, il y a un certain nombre de composantes d'infrastructure et de cadre qui soutiennent l'économie fondée sur la connaissance. Les gouvernements montrent leur engagement dans cette voie des façons suivantes :

- Présence d'une politique nationale de la science et technologie / de l'innovation.
- Politiques gouvernementales et lois efficaces sur la propriété intellectuelle et la réglementation des médicaments, y compris des structures efficaces pour assurer le respect de ces lois.
- Incitations pour attirer les investissements étrangers directs, comme les allègements fiscaux, les exonérations fiscales locales indirectes ou la réduction des tarifs douaniers.
- Mécanismes pour financer l'innovation assurés grâce à des fonds gouvernementaux ou des liens avec le secteur privé ou des investisseurs externes.
- Institutions de recherche dotés de missions spécifiques dans des domaines essentiels de la science, la technologie et l'innovation pour lesquels l'Afrique a un avantage comparatif.

Des priorités nationales crédibles contribuent à la création d'un environnement

Une fixation des priorités qui se fonde sur des éléments probants permet de cibler précisément les ressources, ce qui facilite l'innovation. Concernant en particulier le contexte sud-africain, Du Toit³³ propose les principes suivants pour la fixation des priorités en matière d'innovation et de recherche. Ces principes :

- 1) sont indispensables à la compétitivité nationale (ex. : technologies de l'information et les biotechnologies) ;
- 2) comportent un avantage « géographique » (ex. : astronomie et « origines humaines ») ;
- 3) comportent un avantage lié à un « problème » (ex. : vaccin VIH/SIDA pour l'Afrique) ;
- 4) comportent un avantage de « connaissance » (ex. : connaissances traditionnelles ou exploitation minière à grande profondeur).

4.1.2. Politiques de facilitation et initiatives d'appui

Il importe également de mettre en place un cadre politique global portant sur la santé, la recherche en santé, la science et technologie, l'industrie, le commerce, le droit et l'éducation.

Dans les économies émergentes où des politiques proactives ont été établies afin de stimuler l'innovation en santé, une première étape essentielle a consisté à créer une collaboration étroite entre la santé, la science et la technologie. Le Brésil est un bon exemple de coordination étroite entre les ministères de la santé, de la science et de la technologie permettant de mener à l'échelon national des travaux de recherche et d'innovation en santé.

Au cours de la dernière décennie, de nombreux pays africains ont montré de l'intérêt pour le développement de leur système national de recherche en santé. On a cependant constaté récemment que seuls quelques-uns ont déjà mis en place une politique de recherche en santé.

En Afrique, un certain nombre d'initiatives multilatérales et bilatérales ont été créées pour renforcer la capacité des pays à formuler des politiques dans les secteurs de la science, de la technologie et de l'innovation ; une grande partie de ces initiatives sont coordonnées par l'UA et le NEPAD.

L'environnement politique de l'Afrique doit être amélioré au niveau tant national que régional, comme le montrent les efforts actuels du NEPAD et des communautés économiques régionales de l'Afrique en vue d'harmoniser les réglementations des médicaments en Afrique.

D'autres efforts s'imposent pour mieux coordonner les politiques nationales, régionales et mondiales.

Tableau 1 : Exemples d'initiatives au niveau politique en faveur de la science, la technologie et l'innovation en Afrique

Orientation	Initiative
Développement politique à l'échelon national et régional	<ul style="list-style-type: none">• Plan d'action consolidé dans le domaine de la science et de la technologie de l'UA / NEPAD• Initiative pour des politiques de la science, de la technologie et de l'innovation – collaboration UNESCO• African Technology Policy Studies Network (ATPS)• Groupe des Nations unies pour la science et la technologie, en appui au Plan d'action consolidé de l'UA
Influence sur les politiques au niveau mondial	<ul style="list-style-type: none">• Stratégie et Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA)• IQSensato• Knowledge Ecology International• Campagne de MSF pour l'accès• OXFAM• Third World Network

Promotion d'approches politiques mondiales cohérentes

Plusieurs initiatives tâchent d'influencer les politiques du monde qui concernent les questions de santé publique, commerce et gestion de la propriété intellectuelle dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, y compris en Afrique. Grâce aux efforts intenses de promotion accomplis dans le cadre de la campagne pour l'accès de Médecins Sans Frontières (MSF), les pays en développement bénéficient de réductions radicales des prix des médicaments antirétroviraux (ARV) pour le traitement des états de santé associés au SIDA.

La combinaison d'antirétroviraux génériques à dose fixe Lamivudine/Stavudine/Nevirapine (3TC/d4T/NVP) coûte maintenant 87 USD par patient et par an.

La réduction de prix atteint donc 99 % par rapport au prix en 2001 du produit d'origine (10.000 USD par patient et par an). La différence de prix obtenue depuis que les producteurs génériques ont commencé à fabriquer des ARV correspond à une réduction de plus de 99 %³⁴.

4.1.3 Renforcement des systèmes de recherche fonctionnelle en santé, éléments fondamentaux

Définition des priorités et gestion de la recherche

L'un des messages clés du GSPOA est que la recherche doit être majoritairement axée sur les besoins. Pour de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, la route est cependant encore longue avant de concrétiser cette intention. Même si beaucoup de pays africains possèdent des chercheurs bien formés, ceux-ci n'ont pas souvent la possibilité de déterminer dans quelle mesure travailler sur les priorités nationales. Dans nombre de cas, la question cruciale est en effet : « qui fixe les priorités ? » Un grand nombre de pays à revenu faible ou intermédiaire contribuent davantage à leur budget général destiné aux institutions et au personnel de recherche que ce qu'ils reçoivent des sources extérieures. Pourtant, ce sont souvent les contributions extérieures qui déterminent les sujets de recherche à traiter.

De récentes études³⁵ indiquent qu'en Afrique les projets de recherche ont tendance à être surtout financés par des sources extérieures. La plupart des pays dépendent de partenaires étrangers pour leurs fonds de recherche, mais ces partenaires lient habituellement la recherche à des programmes axés sur des maladies spécifiques, des programmes verticaux. Ainsi, entre 1991 et 2000, 100 % des fonds des projets de recherche menés en Tanzanie provenaient de sources étrangères³⁶. L'Ouganda n'apporte pas de fonds pour les projets de recherche en santé³⁷, mais les fonds des projets de recherche extérieurs atteignent quelque 24 millions USD³⁸.

Il en résulte une situation où la production de la recherche nationale de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire ne concerne que quelques maladies dont on parle beaucoup – pour lesquelles des fonds sont disponibles – et néglige d'autres grandes priorités nationales qui pourraient bénéficier de la recherche. L'étude G-FINDER 2008, récemment publiée, révèle que plus de 2,5 milliards USD ont été dépensés pour la R&D sur les maladies négligées en 2007. Près de 80 % de ce montant ont été consacrés à trois maladies : le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose³⁹. Par contre, d'autres maladies responsables d'une partie importante de la charge de morbidité en Afrique, par exemple l'helminthiase, les handicaps pendant l'enfance, l'hypertension ou la pneumonie, ne reçoivent qu'une attention et un soutien financier limités.

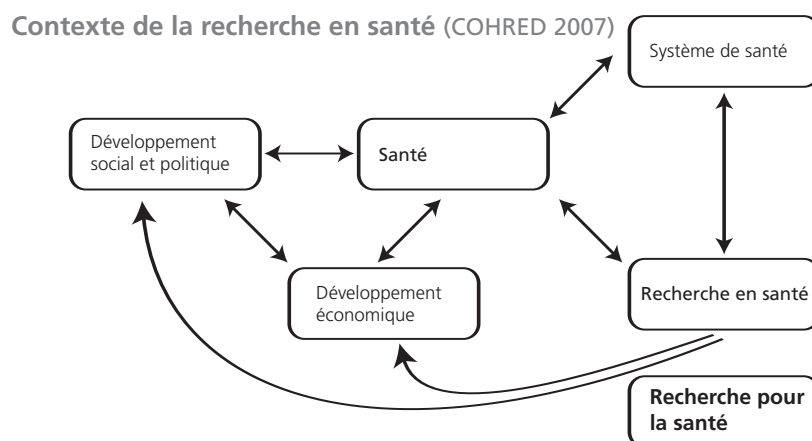
Tous les pays d'Afrique ne suivent pas une politique de recherche en santé et des processus bien en place afin de fixer des priorités pour la recherche, de planifier et de mettre en œuvre celle-ci avec toutes les parties prenantes concernées, notamment en négociant avec les bailleurs de fonds de recherche extérieurs pour veiller à ce que la recherche qu'ils soutiennent réponde aux besoins nationaux. Des mécanismes doivent être mis en place à l'échelon national afin de faciliter la définition de priorités nationales de recherche et de faire en sorte que la recherche soit gérée pour répondre à ces priorités.

De la recherche en santé à la « recherche pour la santé »

La recherche peut être un moteur du développement technique, social et économique dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, mais ce potentiel n'est que rarement exploité en totalité. La recherche en santé est essentielle pour promouvoir l'innovation pharmaceutique et technique, améliorer les performances des systèmes de santé, maîtriser les épidémies de maladies aiguës et chroniques, mesurer l'impact des interventions et avertir en temps utile des menaces environnementales potentielles et des facteurs de risques.

Le nouveau concept de « recherche pour la santé »⁴⁰ met l'accent sur une approche multisectorielle par laquelle la recherche est utilisée pour améliorer la santé, l'équité en santé et le développement des pays.

Figure 5 : « Recherche pour la santé »



« Les pays à revenu faible ou intermédiaire doivent impérativement atteindre et maintenir la masse minimale de compétences nécessaire à la créativité, la crédibilité et l'innovation en matière de santé et de développement. Cet appel à agir pour constituer et retenir la main-d'œuvre sanitaire dans ces pays doit également prévoir une action stratégique en faveur du renforcement des capacités de recherche. »
(Lansang, GFHR Updates Vol. 4)

Renforcement des capacités à l'échelon individuel et institutionnel

Le développement du secteur de l'innovation pharmaceutique nécessite une masse critique de personnel compétent et motivé ainsi qu'un environnement institutionnel propice.

Un certain nombre d'initiatives visent à renforcer les capacités de recherche à l'échelon institutionnel et individuel. Au niveau le plus fondamental, on trouve des initiatives s'adressant aux institutions d'enseignement supérieur, comme le Nelson Mandela Institute. Au niveau plus technique, des initiatives visent à enseigner à des scientifiques des techniques précises ou des méthodes de recherche sur certaines maladies à forte prévalence en Afrique. C'est par exemple le cas du Programme africain de lutte contre l'onchocercose (APOC) et de l'African Malaria Network (paludisme - AMANET). Alors que ces initiatives, entre autres, sont connues pour construire et renforcer les capacités de recherche concernant des maladies spécifiques, des travaux beaucoup moins délibérés et soutenus sont réalisés pour renforcer les capacités techniques ou de gestion susceptibles de s'appliquer à plusieurs systèmes nationaux de recherche.

Pendant de nombreuses années, les efforts de renforcement des capacités ont eu tendance à se concentrer sur le développement des capacités individuelles dans les domaines et les spécialités scientifiques jugés les plus demandeurs. De nombreuses parties prenantes reconnaissent de plus en plus la valeur d'une approche systémique de la recherche pour la santé ainsi que la nécessité de mettre en place des environnements institutionnels et nationaux propices à cette recherche.

Lacunes des capacités de recherche

Outre les lacunes mentionnées plus haut, l'Afrique est confrontée à un manque de ressources propres au processus complexe formé par la recherche, la production et la distribution pharmaceutiques. En 2008, une étude sur les produits sanitaires a conclu que les lacunes principales des capacités en ressources humaines de l'innovation pharmaceutique se trouvaient au niveau de la pharmacologie préclinique / de sécurité et du traitement des matières premières par rapport aux normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF)⁴¹. Les experts consultés au cours de notre étude ont eux aussi souligné des lacunes dans les capacités relatives aux systèmes d'assurance de la qualité des essais cliniques et à la réglementation des médicaments.

Le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP) est une initiative qui vise à renforcer les capacités d'essais cliniques, en particulier les composantes réglementaires et d'examen éthique, par le biais de partenariats avec des institutions africaines. Dans ce but, l'EDCTP collabore avec des organisations telles que l'OMS, l'UNESCO, l'AMANET et le COHRED. Le tableau ci-dessous reprend ces initiatives et d'autres qui cherchent également à renforcer les capacités de recherche en Afrique. Pour une cartographie plus détaillée, voir l'Annexe 5.

Tableau 2 : Exemples d'initiatives visant à remédier aux lacunes des capacités de recherche

Orientation	Exemples d'initiatives
Enseignement supérieur	<ul style="list-style-type: none"> Nelson Mandela Institute
Découverte et développement de médicaments	<ul style="list-style-type: none"> Réseau africain pour l'innovation pharmaceutique et diagnostique (OMS/TDR/ANDI) Panel de l'UA/NEPAD sur la biotechnologie Global Institute for Bio-Exploration – Africa (GIBEX-Africa) International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) Natural Products Research Network of Eastern and Central Africa (NAPRECA) Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR)
Capacités d'essais cliniques, y compris commissions de révision éthique	<ul style="list-style-type: none"> African Poverty Related Infection Oriented Research Initiative (APRIORI) Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED) Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP) Initiative to Strengthen Health Research Capacity in Africa (ISHRECA) Malaria Clinical Trial Alliance (MCTA) Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR)
Gestion des connaissances	<ul style="list-style-type: none"> Health Research Systems Analysis (HRSA) de l'OMS Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP) de l'OMS
Initiatives axées sur les maladies	<ul style="list-style-type: none"> African AIDS Vaccine Program (AAVP) Programme africain de lutte contre l'onchocercose (APOC) African Malaria Network Trust (AMANET) South African Malaria Initiative (SAMI) Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR) Centre de recherche sur le paludisme du Mali

4.2 Éléments constitutifs indispensables

4.2.1 Propriété intellectuelle : le talon d'Achille ?

La propriété intellectuelle est également un aspect essentiel auquel les pays africains doivent s'atteler. Pour ces pays, le défi consiste à travailler dans le cadre des règles de propriété intellectuelle pour apporter des incitations à la R&D pharmaceutique qui soient fondées sur les principes favorables à la santé publique et à l'accessibilité des médicaments.

Les défis à relever ne manquent pas. Tous les pays africains n'ont pas adopté de mesures nationales relatives à la propriété intellectuelle qui protègent les intérêts sanitaires de leur population. Dans beaucoup de cas, ils manquent de compétences en gestion de la propriété intellectuelle et éprouvent des difficultés à négocier les conditions des brevets et les accords existants pour se procurer les médicaments de haute qualité et les plus efficaces par rapport au prix répondant à leurs besoins spécifiques. Dans un document publié en 2009, le NEPAD⁴² attire l'attention sur les lacunes de gestion de la propriété intellectuelle concernant la science, la technologie et l'innovation en santé publique. Ces lacunes de connaissances concernent notamment :

- les implications des droits de propriété intellectuelle sur les transferts technologiques ;
- l'accès aux médicaments et aux investissements étrangers directs ;
- les implications des diverses marges de manœuvre prévues par l'Accord sur les ADPIC.

Propriété intellectuelle et accès

Il y a actuellement un débat sur la propriété intellectuelle et son influence sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement. D'aucuns affirment que le prix élevé des médicaments innovants constitue un obstacle majeur pour l'accès des pays pauvres aux médicaments essentiels qui sauvent des vies. Les partisans du côté opposé estiment que la protection et le renforcement de la propriété intellectuelle est une incitation nécessaire pour l'innovation et pour les retours sur les investissements réalisés afin de commercialiser de nouveaux produits.

Le prix élevé d'un médicament est lié à sa situation en matière de brevet. En 1994, l'Accord sur les ADPIC a renforcé les exigences relatives aux brevets en octroyant aux firmes le droit exclusif de déterminer le prix d'un nouveau produit pour une période allant jusqu'à 20 ans à partir de sa commercialisation. Cet accord a eu pour effet d'élargir le champ d'application de la protection pour inclure les brevets portant à la fois sur les produits et les procédés mais également les protections par brevet des médicaments et produits alimentaires.

Conséquence de cela, des pays comme l'Inde et la Chine, qui étaient auparavant capables de produire par rétro-ingénierie des médicaments génériques bon marché, ne sont plus en mesure de le faire. L'Inde et la Chine ayant été à la source de la majorité des médicaments génériques utilisés en Afrique, on craint que l'accès aux médicaments soit désormais gravement entravé par la nouvelle réglementation. Dans le PMPA, les ministres africains de la santé ont exprimé cette préoccupation : « *le fait que l'Inde et la Chine aient dû se conformer aux lois sur les brevets de procédés et de produits en 2005 est considéré comme une menace potentielle pour l'abordabilité et l'accessibilité des médicaments essentiels en Afrique*⁴³ ».

Protection de la propriété intellectuelle : impact sur la santé publique

L'Organisation mondiale du commerce (OMC) est une organisation internationale de 148 États membres qui s'occupe des réglementations commerciales. Du fait de leur entrée dans l'OMC, ses membres sont tenus d'adhérer à des accords précis. Parmi ces accords, l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) établit des normes minimales applicables à un ensemble de droits de propriété intellectuelle que les membres de l'OMC officialisent au moyen de leur législation nationale.

Les ADPIC contiennent également des dispositions qui accordent aux pays une certaine marge de manœuvre pour adapter leur propre système de brevets et de propriété intellectuelle en tenant compte de leurs besoins en développement. Les brevets sur les médicaments ont été parmi les sujets les plus vivement débattus depuis l'adoption de l'Accord sur les ADPIC. En effet, les brevets accordent l'exclusivité pendant la période de protection, grâce à quoi le détenteur d'un brevet garde le contrôle sur la production, la fourniture, la distribution et, en vertu de l'exclusivité, sur le prix du médicament.

Selon un argument avancé, les brevets sont cruciaux pour l'innovation pharmaceutique et, en leur absence, il n'y aurait pas d'incitation économique à financer le coût de la découverte et de la mise au point de nouveaux médicaments. Toutefois, les prix des médicaments dans les pays en développement sont souvent bien supérieurs aux coûts de production. Les pays en développement représentent une fraction minime du marché pharmaceutique mondial, et la génération de revenus pour financer davantage de recherche et développement ne dépend pas des profits tirés de ces marchés. Jusqu'à présent, en effet, le système de protection par brevet a très peu encouragé la recherche et le développement de nouveaux médicaments pour les maladies affectant les pays en développement, ce qui souligne l'inefficacité de l'attitude consistant à compter uniquement sur le secteur privé pour développer des médicaments essentiels. Dans de nombreux pays où les habitants paient de leur poche les médicaments dont ils ont besoin et où l'assurance-santé est rare, l'escalade irréaliste des prix est l'obstacle principal à l'accessibilité des médicaments essentiels pour les patients.

WHO Drug Information Vol 19, No. 3, 2005

Alors que la production générique est possible pour de nombreux médicaments essentiels qui ne sont plus protégés par un brevet dans la plupart des pays en développement, il n'en va pas ainsi pour les nouveaux médicaments, qui font l'objet d'une protection d'une durée de 20 ans. L'Accord sur les ADPIC a introduit à l'échelon mondial des normes minimales pour la protection des droits de propriété intellectuelle (DPI), y compris les brevets.

Cet accord exige également la mise en conformité de tous les membres de l'OMC, à quelques exceptions pour les pays les moins avancés, d'ici à 2016. Pour ce faire, les membres doivent adapter leur législation aux normes minimales en matière de protection des DPI.

En 2001, la Déclaration de Doha sur la santé publique (la « Déclaration de Doha ») a autorisé l'usage d'une marge de manœuvre – ou flexibilités – consistant par exemple en licences obligatoires ou en importations parallèles comme moyens de remédier aux problèmes d'accès aux médicaments essentiels. Néanmoins, dans la majorité des contextes de pays en développement, la mise en œuvre effective de ces flexibilités est entravée par une série de contraintes, que Musungu⁴⁴ et ses collègues ont regroupées en deux niveaux : les contraintes associées à l'intégration et à la mise en œuvre générale des flexibilités, et les contraintes liées à l'élaboration et à la mise en œuvre des mesures juridiques et politiques d'appui.

En aidant les États membres à mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha, l'OMS a constaté que les pays en développement éprouvaient des difficultés à obtenir des informations précises et actualisées concernant le statut des brevets des médicaments essentiels. Ces difficultés découlent souvent du manque de capacité des offices nationaux des brevets à administrer le système des brevets, notamment pour gérer des mécanismes de recherche efficaces, et à répondre aux besoins de santé publique. Elles peuvent compromettre l'obtention des médicaments de qualité, les plus efficaces par rapport au prix, et donc entraver l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels. Cette situation souligne encore les difficultés éprouvées par les pays en développement pour obtenir les bénéfices promis d'un système de propriété intellectuelle.

Depuis la Déclaration de Doha, de nouveaux mécanismes et de nouvelles mesures politiques ont été adoptés afin de maximiser la protection de la propriété intellectuelle. L'Accord ADPIC + et les accords de libre-échange (ALE) bilatéraux protègent les marchés pharmaceutiques en limitant la mise en œuvre des flexibilités ADPIC ou en leur imposant des barrières.⁴⁵ Cette situation accroît encore les difficultés éprouvées par les pays dotés de connaissances et ressources limitées en matière de gestion de la propriété intellectuelle.

Les initiatives régionales prises par des organisations comme ARIPO, OAPI, SARIMA ou WARIMA en collaboration avec l'OMPI ouvrent d'importantes possibilités de remédier aux lacunes de l'Afrique concernant la gestion de la propriété intellectuelle.

Dans les pays africains, l'amélioration des compétences de gestion de la propriété intellectuelle sera un facteur déterminant pour renforcer l'accès des populations africaines aux produits médicaux essentiels.

Propriété intellectuelle et innovation

Préoccupés par les conséquences adverses de la propriété intellectuelle sur l'accès aux médicaments, les défenseurs de la santé publique préconisent de plus en plus souvent l'adoption de mécanismes permettant de dissocier le coût de la R&D du coût des produits. De même, ils demandent à ce que les objectifs de santé publique aient priorité sur les objectifs de rentabilité.

Pour favoriser l'innovation, il importe d'introduire de nouvelles mesures incitatives qui ne soient pas conditionnées à la promesse de bénéfices découlant des droits ni de l'exclusivité de la propriété intellectuelle.

Un certain nombre de mécanismes ont été proposés comme alternatives, notamment des subventions compensatoires, un traité de R&D, la facilité pour l'innovation en santé ou la communauté de brevets pour les médicaments d'UNITAID. Tous ces mécanismes ne suscitent pas un soutien unanime ; il faut travailler davantage pour analyser, de façon aussi objective que possible, les avantages et inconvénients des différentes propositions.

« Le système de brevets (tel qu'actuellement mis en œuvre) est un moyen très onéreux de stimuler la R&D.

À cause des prix trop élevés, les consommateurs paient huit ou neuf dollars pour stimuler, à concurrence d'un dollar, les dépenses en R&D. »

Love & Hubbard.⁴⁶

Le Groupe de travail d'experts (GTE) a été constitué en 2008 par l'Assemblée mondiale de la santé dans le but d'étudier le financement et la coordination de la R&D et de débattre de cadres innovants pour financer la R&D et stimuler l'innovation. Actuellement, il circule environ 90 propositions sur de nouveaux mécanismes que le GTE pourrait être appelé à envisager. Le groupe de travail propose d'analyser ces mécanismes pour ce qui est de leur capacité à atteindre les objectifs de R&D désirés, plutôt que de se focaliser sur leur type et leur nature (push or pull)⁴⁷. Comme l'a fait remarquer la Taskforce on International Innovative Financing for Health Systems, « Les fonds sont levés et distribués largement de la même façon... quel que soit le problème de développement que l'on essaie de résoudre. »⁴⁸

Avec cela à l'esprit, le GTE a choisi une approche pratique plutôt que théorique pour aider les responsables politiques à décider de la proposition à soutenir ou mettre en œuvre. « Les mécanismes seront examinés au regard de leur objectif de R&D annoncé plutôt que de leur "type", les questions clés étant : Quel domaine de maladie, type de produit, type d'innovation, domaine de R&D et acteurs de R&D ce mécanisme vise-t-il à financer et / ou à stimuler ? Dans quelle mesure atteint-il cet objectif ? Les évaluations, qui auront une composante fortement technique, détermineront la performance probable des propositions dans le monde de la R&D et dans celui de la politique. »

Des exemples de mise en œuvre de certains mécanismes de propriété intellectuelle en Afrique sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 3 : Exemples de mise en œuvre de mécanismes de propriété intellectuelle en Afrique

Année	Règlementations de politiques	Résumé du mécanisme	Exemples de mise en œuvre en Afrique
1994	Accord de l'OMC sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ⁴⁹	Rend obligatoire à l'échelon mondial des normes minimales concernant la protection de la propriété intellectuelle.	
2001	Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ⁵⁰	Affirme que « l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique ».	1. Licences obligatoires ou autorisations d'utilisation gouvernementale pour la production locale ou l'importation de médicaments génériques : Gabon, Ghana, Côte d'Ivoire, Swaziland, Zimbabwe ⁵¹ et Mozambique ⁵²
	« Flexibilités des ADPIC »	Les mesures comprennent les licences obligatoires et les importations parallèles. Permet aux membres de déterminer les bases d'octroi de ces licences.	2. Importation de produits génériques ⁵³ : Angola, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Djibouti, Gambie, Guinée, Guinée-Bissau, Lesotho, Malawi, Mali, Mauritanie, Mozambique, Niger, Ouganda, République centrafricaine, République démocratique du Congo, Rwanda, Sénégal, Tanzanie, Tchad, Togo, Zambie.
		Reporte de 2006 à 2016 le délai pour lequel les PMA doivent se conformer aux obligations ADPIC.	3. Accords de licences volontaires avec des firmes pharmaceutiques : Afrique du Sud, Éthiopie, Kenya, Tanzanie, Zimbabwe.
2003	« Décision du 30 août » ⁵⁴	Accorde une dérogation transitoire à l'exigence selon laquelle la licence obligatoire doit s'appliquer majoritairement à l'approvisionnement du marché national	Rwanda (importateur) et Canada (producteur et exportateur). ⁵⁵

4.2.2 Transfert de technologie : qu'est-ce qui doit être partagé, et comment ?

Le transfert de technologie concerne de nombreux aspects du système d'innovation pharmaceutique, par exemple le transfert de connaissances, d'expériences ou d'outils techniques. Il s'agit également des processus qui améliorent la recherche, la production, la distribution et l'utilisation des produits médicaux. N'importe lequel de ces facteurs peut convenir à l'Afrique en fonction du contexte, des priorités et des ressources de chaque pays.

On dit souvent que le transfert de technologie peut jouer un rôle crucial pour résoudre le problème de la production pharmaceutique en Afrique. En réalité, on sait toutefois peu de choses sur l'étendue, la nature et l'impact des initiatives de transfert de technologie actuelles.

Le transfert de technologie est de plus en plus souvent considéré comme une option réaliste et attrayante pour les partenaires des deux côtés. Dans ce contexte, il importe de mieux documenter les initiatives de transfert de technologie existantes, leurs déterminants (incitations et obstacles), leurs réussites et échecs ainsi que les enseignements tirés. Cela permettra de voir ce que dit l'opinion communément admise de la difficulté qu'il y a à transférer des technologies vers l'Afrique, mais aussi de trouver de nouvelles voies pour la mise en place de conditions préalables, tant du côté des pays industriels que de celui des pays africains, pour rendre le transfert de technologie possible, durable et efficace.

L'expérience acquise jusqu'à présent montre que les infrastructures et les compétences forment deux importantes conditions préalables. Nombreux sont ceux qui pensent que l'industrie pharmaceutique ne montre pas suffisamment de bonne volonté pour transférer son savoir-faire et ses techniques. Par ailleurs, les bénéficiaires du transfert de technologie doivent avoir un minimum de capacité d'absorption pour réceptionner et s'approprier efficacement la technologie transférée. Ils doivent travailler dans un environnement politique qui soit propice à l'innovation pharmaceutique. La capacité d'absorption est déterminée par l'existence d'un cadre durable et efficace de scientifiques hautement qualifiés. La veille économique joue également un rôle crucial pour gérer les défis en matière de commerce, d'investissement et d'industrie. Un environnement politique facilitateur est essentiel pour attirer des investissements conséquents.

Des informations rares sur le transfert de technologie en Afrique

Jusqu'à présent, très peu d'efforts ont visé à recueillir et analyser des informations sur les expériences dans ce domaine et leur impact. En 2004, le ministère britannique du développement international (DFID) a commandé une étude pour documenter les expériences de transfert de technologie entre les firmes de pays développés et en développement dans le secteur pharmaceutique, et pour examiner quelles motivations se trouvent derrière ces accords. À ce jour, cette étude⁵⁶ reste la seule tentative sérieuse d'analyse des initiatives de transfert de technologie. Depuis 2004, l'environnement a changé, tout comme les perspectives et les opinions des acteurs majeurs. Il serait utile de disposer de plus d'informations sur les transferts de technologie actuels.

Les informations et les perspectives recueillies auprès des personnes interviewées pour la présente étude – notamment des représentants de l'industrie pharmaceutique – donnent à penser qu'une meilleure compréhension des attentes des différents partenaires et des incitations permettrait d'attirer des transferts de technologie au profit des pays à revenu faible ou intermédiaire. Cela pourrait faciliter une collaboration plus suivie et plus efficace entre l'industrie des pays riches et les acteurs africains émergents, cela pour leur bénéfice mutuel.

Tableau 4 : Exemples de transferts de technologie dans les pays africains

Entreprise / Organisation	Activité	Commentaires
Tanzanie Entreprise A to Z	Production d'Olyset, une moustiquaire imprégnée d'un répulsif longue durée	Source de la technologie : Sumitomo Chemicals, Japon
Kenya Advanced Bio-extracts	Culture et extraction d'artémisinine et de dérivés d'artémisinine de qualité pharmaceutique.	L'artémisia est cultivée localement au Kenya et en Tanzanie. Ses extraits sont fournis à Novartis pour la production de médicaments à base d'artémisinine tels que le Coartem.
Afrique du Sud Aspen Pharmacare	Production locale de produits pharmaceutiques	Transfert de technologie avec GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb, Gilead et Merck pour la production d'ARV. A reçu le statut de présélection de l'OMS.
Italie, Afrique du Sud, Inde International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB)	Biologie moléculaire et biotechnologie	Fournit des formations, des financements et des services de consultation
Éthiopie, RDC, Niger, Malawi, Mozambique Nutriset – plumpy'nut	Production de la Plumpy'nut, une pâte riche en protéines et hautement énergétique à base de cacahuètes, considérée par l'OMS comme un aliment thérapeutique prêt à l'emploi.	Source de la technologie : Nutriset, France

« Le rôle du Sud en tant qu'utilisateur de technologie devient de plus en plus problématique et soulève pour l'avenir le spectre d'une croissance cumulative et dépendante du sentier concernant les égalités entre le Nord et le Sud, en particulier dans les industries basées sur la science, comme l'industrie biopharmaceutique. »

Mytelka, 2006 (extrait de Mytelka L. K. ; Pathways and policies to (Bio) Pharmaceutical Innovation Systems in Developing Countries, Innovation and Industry ; déc. 2006).

4.2.3 Production pharmaceutique locale : est-ce la solution ?

Ces dernières années, des gouvernements africains ont agi de façon résolue pour tâcher de relever leurs défis en matière de santé. Les mesures qu'ils ont prises consistent notamment à améliorer l'accès aux médicaments et à développer la production locale. En 2005, la Conférence des ministres de la santé de l'UA a adopté la Déclaration de Gaborone sur l'adoption d'une feuille de route pour un accès universel à la prévention, aux soins de santé et au traitement, dans laquelle elle a l'engagement politique clair « de poursuivre, avec l'aide de nos partenaires, la production locale de médicaments génériques sur le continent et de tirer tout le parti des marges de manœuvre prévues par les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et par la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique ». L'UA a adopté le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) en 2007 et mis en place un Comité technique chargée du développement technique de cette initiative.

Les bénéfices attendus de la production pharmaceutique locale sont :

- économies de devises étrangères ;
- création d'emploi (et donc réduction de la pauvreté et promotion du développement social) ;
- facilitation des transferts de technologie ;
- stimulation des marchés d'exportation ;
- utilisation de matières premières moins chères ;
- amélioration / renforcement de l'autosuffisance en distribution de médicaments ;
- renforcement de la fierté nationale.

Politique de l'Union africaine (UA) pour l'accès universel aux médicaments

Sur la base de la décision prise par l'assemblée des 55 ministres de la santé de l'Union africaine (UA) au cours du sommet d'Abuja en janvier 2005, et de la Déclaration de Gaborone de 2005, la même année, sur l'adoption d'une feuille de route pour un accès universel à la prévention, aux soins de santé et au traitement, la position politique de l'UA consiste à « *poursuivre, avec l'aide de nos partenaires, la production locale de médicaments génériques sur le continent et tirer tout le parti des marges de manœuvre prévues par les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et par la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique* ».

Situation actuelle

En 2007, l'UA a publié un rapport sur les obstacles à la production locale de médicaments essentiels, en particulier ceux nécessaires au traitement du VIH/SIDA, de la tuberculose (TB) et du paludisme. Le Comité technique sur le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique a réalisé une analyse de la situation. En 2005, 37 des 46 pays du Bureau régional pour l'Afrique de l'OMS menaient des activités de production pharmaceutique, mais un seul pays (l'Afrique du Sud) disposait d'une production primaire – limitée – d'ingrédients pharmaceutiques actifs et intermédiaires⁵⁷.

Les obstacles techniques recensés dans cette analyse étaient notamment : la faiblesse des autorités réglementaires pharmaceutiques nationales, l'inégalité de la distribution sur le marché de consommation, les lacunes de ressources humaines (formation et rétention du personnel) et les barrières juridiques, surtout concernant l'impact de l'Accord ADPIC sur l'acquisition d'ingrédients pharmaceutiques actifs.

Tableau 5 : Capacités de production locale, sur la base des données 2005 du Bureau régional pour l'Afrique de l'OMS⁵⁸

Capacités de production locale	Nombre de pays
Aucune ; importation de tous les produits pharmaceutiques	9
Importation d'ingrédients pharmaceutiques actifs, production du conditionnement et de l'étiquetage ; reconditionnement du vrac	34
Importation d'ingrédients pharmaceutiques actifs ; production de doses finies ; produits reformulés (par ex. FDC)	25
Fabrication d'ingrédients pharmaceutiques actifs et intermédiaires	1
Total des activités pharmaceutiques industrielles	37

Instantané de la production pharmaceutique en Afrique

Le rapport dressé en 2008 par la Société financière internationale⁵⁹ confirme ces constatations ainsi que la fragmentation des capacités de production pharmaceutique dans les pays africains.

- Une part de plus de 70 % de la production pharmaceutique annuelle de l'Afrique subsaharienne, estimée à un milliard de dollars, est concentrée en Afrique du Sud, où Aspen Pharmacare, le seul fabricant à intégration verticale de la région, occupe une position de leader incontestable.
- Le Nigéria, le Ghana et le Kenya représentent ensemble quelque 20 % de la production pharmaceutique de l'Afrique subsaharienne (voir Figure A3.2). De ces trois pays, seul le Kenya produit de gros volumes destinés à l'exportation régionale : de 35 à 45 % des revenus des fabricants kenyans proviennent des exportations vers d'autres pays de la Communauté des États est-africains (EAC) et du Marché commun de l'Afrique orientale et australe (COMESA).
- Globalement parlant, 37 pays de l'Afrique subsaharienne ont une certaine production pharmaceutique, dont 34 une capacité de formulation et 25 se limitent aux processus de conditionnement ou d'étiquetage.
- Seule l'Afrique du Sud assure une production – limitée – d'ingrédients pharmaceutiques actifs. La majeure partie de la production hors Afrique du Sud concerne des volumes élevés de produits essentiels non complexes, tels que les analgésiques de base, les antibiotiques simples, les médicaments antipaludéens et les vitamines.

En mai 2008, les ministres africains de la santé se sont réunis pour faire le point sur les progrès du PMPA⁶⁰. Six domaines prioritaires ayant été identifiés, les pays ont été chargés de coordonner leurs activités dans ces domaines (voir Tableau 6).

Tableau 6 : Coordination à assurer par les divers pays dans les domaines prioritaires du Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique

Domaine prioritaire	Pays visés par la coordination
Cartographique des capacités de production locale	Gabon
Analyse de la situation et classement des données	Cameroun
Agenda de production	Kenya, Libye, Égypte
Questions de propriété intellectuelle	Afrique du Sud, Angola
Considérations politiques, géographiques et économiques	Afrique du Sud
Financement	Nigéria

Production locale de médicaments – un programme des Nations unies

Un programme⁶¹ mis en place par l'Organisation des Nations unies pour le Développement industriel (ONUDI) renforce la production locale des médicaments génériques essentiels dans les pays en développement. Il travaille avec des petites et moyennes entreprises, des partenariats commerciaux, des initiatives de promotion de l'investissement et de coopération Sud-Sud. Lancé en 2005, ce projet privilégie les médicaments pour le traitement du VIH/SIDA, du paludisme, de la tuberculose et de certaines maladies tropicales négligées. Sa première phase (2006 – 2008) a été centrée sur l'Afrique et l'Asie, avec des activités menées dans ces huit pays africains : Botswana, Lesotho, Mali, Nigéria, Ouganda, Sénégal, Zambie et Zimbabwe.

Une analyse approfondie est nécessaire avant toute décision sur la production locale

Malgré ces intenses efforts régionaux, certains experts affirment qu'une production pharmaceutique locale pourrait ne pas s'avérer une option réalisable ou rentable dans de nombreux pays en développement et pourrait se traduire par l'introduction sur le marché de produits plus chers peu susceptibles de pénétrer les marchés du monde en développement⁶². Compte tenu du faible pouvoir d'achat des consommateurs et des institutions dans la plupart des pays africains, le marché des produits finis dépend presque entièrement de la capacité à accéder aux fonds internationaux. L'accès à ces fonds nécessite le statut de présélection de l'OMS, un processus long et onéreux que les producteurs locaux trouvent difficile à atteindre et à maintenir.

D'aucuns disent que les industries pharmaceutiques locales présentent des inefficacités à cause des coûts élevés de démarrage, du coût du subventionnement de la production et des prix élevés des produits finis. Étant donné que la production pharmaceutique est une activité à forte intensité de capital et qu'elle emploie relativement peu de travailleurs, elle ne peut, à elle seule, entraîner un développement économique. Certains experts pensent également que la production locale peut promouvoir le développement mais seulement lorsque le marché le prescrit, et que la survie ou l'échec des entreprises de cette industrie devrait dépendre des forces du marché⁶³.

Enfin, c'est aux pays que doit revenir la décision de fabriquer localement des produits pharmaceutiques. Pour prendre une telle décision en connaissance de cause, ils peuvent se baser sur les considérations suivantes :

- Le coût à assumer par le producteur local pour se conformer aux normes de qualité internationales. Il s'agit notamment du processus de présélection de l'OMS et des normes de qualité permanente à respecter depuis la fabrication jusqu'au point de vente et d'utilisation, y compris la capacité de réalisation de tests de bioéquivalence.
- Les performances commerciales : la rentabilité et la viabilité des entreprises de production locale de produits pharmaceutiques, y compris la capacité à pénétrer les marchés régionaux et internationaux lorsque les marchés locaux sont insuffisants.

- Les éléments prouvant l'impact sur la santé : par ex., la production locale rend-elle les produits pharmaceutiques plus accessibles ? Les produits locaux sont-ils moins chers que les équivalents importés ? Leur qualité est-elle comparable à celle des produits d'origine ?

4.2.4 Industrie pharmaceutique et partenariats en santé : quel est leur rôle ?

On dénombre pour l'instant plus de 200 partenariats conclus avec l'industrie pharmaceutique dans le but de promouvoir la santé dans les pays en développement, cela par le biais d'une grande diversité de programmes centrés sur l'accès, le renforcement des capacités et la R&D⁶⁴ (pour des données détaillées, voir l'Annexe 5-G : Partenariats pharmaceutiques en Afrique). Ces partenariats sont menés dans le contexte général de l'atteinte des Objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé. Ils se focalisent sur une gamme variée de sujets sanitaires prioritaires, notamment le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose, les maladies tropicales, les maladies évitables, la santé infantile et maternelle ainsi que les maladies chroniques.

Les partenariats en santé sont de nature variée et peuvent englober une seule ou plusieurs entreprises pharmaceutiques et une grande diversité de partenaires, tels que gouvernements, fabricants de médicaments génériques, Nations unies et autres organisations internationales, ONG et universités. Un certain nombre de ces partenariats font partie d'initiatives mondiales à plus grande échelle, comme l'Accelerating Access Initiative, le Partenariat pour le traitement du SIDA pédiatrique du PEPFAR, le Stop TB Partnership, le Roll Back Malaria, l'Initiative internationale contre le trachome et la Global Alliance to Eliminate Lymphatic Filariasis.

Les partenariats axés sur l'amélioration de l'accès suivent la plupart du temps une approche basée sur les dons de matières premières, des tarifs préférentiels ou des accords de transfert de technologie et de licence conclus avec des firmes pharmaceutiques locales (voir l'Annexe 5-G). Par exemple, les accords de transfert de technologie avec un certain nombre de multinationales ont facilité la production locale de médicaments antirétroviraux génériques pour le traitement du VIH/SIDA au Kenya, en Inde et en Afrique du Sud. Le Tableau 7 en montre quelques exemples.

4.2.5 Distribution et accès : sont-ils négligés ?

L'un des messages essentiels du premier rapport sur la santé en Afrique, publié en 2007⁶⁸, est que le problème fondamental à résoudre pour améliorer la santé des populations africaines consiste à renforcer les systèmes de santé fragiles de nombreux pays du continent. Des systèmes solides et efficaces sont indispensables pour assurer un accès régulier aux produits médicaux.

Les défis sont en nombre : les médicaments, outils diagnostiques et vaccins doivent être correctement transportés, stockés, prescrits et utilisés, ce qui nécessite un personnel sanitaire formé en nombre suffisant à certains endroits stratégiques, mais également des routes, des entrepôts et une chaîne du froid fiable, entre autres éléments. Le Comité technique du PMPA fait savoir, entre autres considérations, que « le système de transport devrait fonctionner de façon à faciliter la distribution des médicaments sans entraîner d'augmentation notable du prix de fabrication⁶⁹ ».

De plus, le problème de l'accès limité aux médicaments essentiels ne doit pas être réduit aux questions de disponibilité et d'abordabilité évoquées dans le présent rapport. L'accessibilité concerne aussi l'accès physique aux services de soins de santé, les questions d'égalité entre les sexes et l'acceptabilité sociale. Il reste énormément à faire pour améliorer l'approvisionnement, la distribution, les pratiques de prescription et l'utilisation rationnelle des médicaments dans de nombreux pays africains. De plus, si tant est que de gros efforts doivent être accomplis pour renforcer les activités de R&D répondant vraiment aux besoins des pays à revenu faible ou intermédiaire, le fait d'accroître la disponibilité de médicaments abordables et de bonne qualité ne peut en soi garantir l'accès universel aux médicaments essentiels en Afrique.

Le Département Médicaments essentiels de l'OMS dirige la plupart des initiatives visant à assurer à l'échelon mondial l'accès à des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces et de qualité, notamment en Afrique.

Tableau 7 :

Transfert de technologie et licences pour ARV en Afrique⁶⁵

Donateur de technologie	Bénéficiaire de technologie	Commentaires
Boehringer-Ingelheim www.boehringer-ingelheim.com	Aspen Pharmacare Afrique du Sud	Déclaration de non-application des droits pour la production de névirapine.
	Divers	Boehringer Ingelheim est disposé à accorder et a offert une licence gratuite à la firme canadienne Apotex pour la production de névirapine au Canada (et pour son exportation au Rwanda en tant qu'élément de la triple combinaison « Apo Triavir ») ⁶⁶
Bristol-Myers Squibb www.bms.com	Aspen Pharmacare Afrique du Sud	Transfert de propriété intellectuelle et de savoir-faire technique concernant la fabrication, la mise à l'essai, le conditionnement, le stockage et la manipulation d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de formes finales de dosage d'Atazanavir.
	Divers	Depuis 2001, BMS suit une politique de non-application de ses droits de brevet sur les produits VIH en Afrique subsaharienne et a conclu des accords d'immunité de poursuites judiciaires pour la stavudine et la didanosine avec cinq firmes africaines de médicaments génériques.
Gilead Sciences www.gilead.com	Aspen Pharmacare Afrique du Sud	Fabrication et distribution des versions génériques du Viread® et du Truvada®.
	Divers	Accords de licence non exclusive avec dix firmes indiennes de génériques pour autoriser la distribution des versions génériques du ténofovir dans 95 pays en développement, y compris en Afrique.
GlaxoSmithKline www.gsk.com	Firmes sud-africaines de génériques Aspen Pharmacare, Thembalami Pharmaceuticals (Pty) Limited, Feza Pharmaceuticals, Biotech Pharmaceuticals, Cipla Medpro Firmes kényanes de génériques Cosmos Pharmaceuticals, Universal Corporation	Fabrication et distribution des versions génériques du lamivudine et du zidovudine ⁶⁷
Merck & Co. www.merck.com	Cinq fabricants sud-africains de génériques	Production et distribution des versions génériques de l'efavirenz.
Roche AIDS Technology Transfer Initiative www.roche.com	Aspen Pharmacare (Afrique du Sud), Cosmos Pharmaceuticals (Kenya), Universal Corporation (Kenya), Addis Pharmaceutical Factory (Éthiopie) Varichem Pharmaceuticals (Zimbabwe), Regal Pharmaceuticals (Kenya), CAPS Pharmaceuticals Ltd (Zimbabwe), Shelys Pharmaceuticals (Tanzanie), Zenufa Laboratories (Tanzanie)	Licence volontaire pour la fabrication des versions génériques du saquinavir. Depuis 2008, des séminaires de formation panafricains sont organisés pour les fabricants locaux.

En outre, il existe de nombreuses autres initiatives aux niveaux régional, sous-régional et national qui cherchent à promouvoir la distribution et l'accès.

Ces initiatives varient de par leur champ d'application, leur focalisation et leur approche. Même si la présente étude n'a pas pour objet de réaliser une analyse détaillée de toutes les initiatives axées sur la distribution et l'accès, plusieurs cas servant d'illustration sont décrits à l'Annexe 5 : Cartographie détaillée des initiatives.

La Medicines Transparency Alliance (MeTA) est une initiative conjointe de l'OMS, de Health Action International (HAI) et du département britannique du développement international (DFID) qui soutient les efforts nationaux visant à accroître la transparence et à renforcer les capacités en matière de politique, approvisionnement et gestion de la

chaîne d'approvisionnement des médicaments. Le projet ARV Access for Africa (AA4A) entend renforcer les capacités de gestion de la chaîne d'approvisionnement pour les matières premières des ARV. Comme autre exemple, citons les Child and Family Wellness shops (CFWshops), une initiative innovante menée au Kenya, qui adapte le modèle traditionnel de franchise à la distribution de médicaments essentiels dans les communautés éloignées.

Bien qu'un intérêt croissant se manifeste pour la production locale dans nombre de pays africains, beaucoup de parties prenantes reconnaissent que, même si des médicaments de haute qualité et à bas prix étaient produits localement, il ne faut pas nécessairement s'attendre à une solution aux difficultés éprouvées par les personnes les plus défavorisées pour obtenir et utiliser efficacement les médicaments dont elles ont besoin. D'aucuns soutiennent que le processus général d'amélioration de l'accès aux médicaments penche beaucoup du côté de la production, et que des efforts bien plus importants pourraient être réalisés en vue d'un accès équitable en réduisant les inefficacités du côté de l'approvisionnement et de la distribution⁷⁰.

Dans certains cas, le seul approvisionnement commun pourrait avoir des effets positifs notables sur l'accès. Par exemple, le Kenya, la Tanzanie et l'Ouganda essaient de développer des systèmes d'approvisionnement commun et espèrent ainsi atteindre des réductions de 25 % pour les médicaments. Bien que l'on affirme fréquemment qu'un des problèmes de certaines régions africaines est la petite taille du marché potentiel de médicaments déterminés, une étude a démontré que la taille du marché d'un médicament et son prix de détail n'avaient qu'une influence minime⁷¹ ; le prix dépend essentiellement de la fiabilité des paiements et de la régularité de la distribution.

La Commission d'experts du PMPA a entrepris d'analyser la taille respective des marchés potentiels pour les médicaments produits localement et a réalisé des estimations relatives à des pays se regroupant pour créer des marchés potentiellement viables⁷². Il devrait ainsi être possible de faciliter le développement de la production pharmaceutique au niveau régional, sur la base de critères géographiques, économiques, linguistiques et autres. La Commission estime que la dimension du marché de consommation est un facteur essentiel à prendre en compte dans la définition des régions afin de veiller à ce que la production régionale augmente l'accès des populations africaines aux médicaments essentiels grâce à une véritable réduction des prix obtenue par des économies d'échelle.

D'autres stratégies utilisées pour remédier aux lacunes de l'accès aux médicaments sont, par exemple, les prix différentiels, les programmes de dons de médicament et les systèmes d'approvisionnement commun.

Pour obtenir un bon équilibre, il est important de tenir compte de la diversité des besoins et des ressources qui guident le choix que fait l'Afrique d'une approche de l'accès aux médicaments essentiels. Certains pays comme l'Égypte ou la Tunisie sont en mesure de produire localement des médicaments essentiels pour répondre à la majeure partie de leurs besoins nationaux. D'autres dépendent exclusivement des médicaments importés et continueront à le faire à court et moyen terme. Améliorer l'accès par des mesures fiscales appropriées ou d'autres incitations peut représenter une étape cruciale pour les pays importateurs. Toutefois, les mesures qui facilitent l'accès aux médicaments importés ne devraient pas compromettre les initiatives de production locale de médicaments. De même, l'objectif de renforcement de la fabrication locale en Afrique ne devrait pas entrer en conflit avec la nécessité pour de nombreux pays africains d'assurer aujourd'hui une distribution de médicaments abordables.

4.3 Plusieurs questions transversales sont des facteurs de succès critiques

4.3.1 Gouvernance

Pour que les pays africains puissent effectivement renforcer leurs capacités de recherche et d'innovation en santé, il importe de mettre en place diverses interventions à l'échelon national, régional et mondial. Ces activités peuvent être prises en charge par différentes

Des approches plus innovantes pour le financement de la recherche et de l'innovation en santé doivent être adoptées de toute urgence. Les pays ont besoin d'outils pour pouvoir décider laquelle des plus de 90 propositions actuelles est la plus adaptée à leur contexte.

parties prenantes, publiques ou privées, qui opèrent dans des secteurs tels que la santé, la science ou l'économie. Des mécanismes sont nécessaires pour coordonner ces activités et faire en sorte qu'elles contribuent à fournir des biens publics nationaux, à assurer l'équité sanitaire et à renforcer l'innovation pharmaceutique.

La fonction de gouvernance est habituellement dévolue au gouvernement. La gouvernance et la gestion du « système national de santé » apportent un leadership et une orientation stratégique qui permettent de s'assurer que ce système génère de la recherche et des produits médicaux de bonne qualité et adaptés aux besoins du pays. Les fonctions de gouvernance comprennent les missions suivantes : vision stratégique, structure du système, formulation des politiques, fixation des priorités, suivi et évaluation, promotion et défense des droits, et établissement de normes et de cadres éthiques⁷³.

De nombreux pays africains ne disposent pas d'un système national de recherche en santé, encore moins d'un « système d'innovation en santé ». Les structures de gouvernance sont l'un des premiers éléments que ces pays doivent mettre en place afin de guider le développement de politiques et de mécanismes appropriés et de minimiser le risque de voir les divers intervenants agir sans coordination.

4.3.2 Financement

L'investissement actuel dans l'innovation pharmaceutique en Afrique est faible.

Étant donné le manque d'incitations économiques pour le développement de traitements des maladies qui affectent l'Afrique, il importe de mettre en place des mécanismes de financement alternatifs pour catalyser l'innovation pharmaceutique sur le continent. L'engagement des gouvernements à financer la recherche et développement en science et technologie est faible dans le monde entier, et pour ainsi dire inexistant dans les pays africains, même si la situation semble évoluer.

L'Afrique du Sud est une exception. Selon les données de l'UNESCO, alors que l'investissement en R&D en Afrique subsaharienne est généralement inférieur à 0,3 % du PIB, l'Afrique du Sud y investit 0,9 % de son PIB.⁷⁴ Par le biais de son département de la science et la technologie, le gouvernement sud-africain finance le Conseil pour la recherche scientifique et industrielle (CSIR), qui privilégie la recherche, le développement et l'innovation en biosciences, en nanotechnologie et en biologie synthétique. Dans le cadre de sa stratégie nationale de biotechnologie, le ministère sud-africain de la science et la technologie (DST) a mis sur pied trois centres régionaux d'innovation qui financent la biotechnologie : BioPAD, Cape Biotech et LIFElab.

Au cours de la dernière décennie, des œuvres philanthropiques comme la Fondation Bill and Melinda Gates ont encouragé la création de partenariats public-privé qui cherchent à développer des produits innovants très demandés, par exemple les nouveaux médicaments antipaludéens ou les outils diagnostiques faciles à utiliser dans les environnements pauvres en ressources. Les fonds de la Fondation Gates facilitent un certain nombre d'initiatives régionales et nationales, notamment celles qui visent à renforcer les systèmes d'innovation pharmaceutique, comme les recherches du NEPAD sur les systèmes d'innovation et le renforcement du système régional d'enregistrement des médicaments.

Hormis les sources philanthropiques, le Fonds mondial de lutte contre la tuberculose, le VIH/sida et le paludisme (GFATM) apporte également des fonds pour permettre l'accès aux interventions nécessaires pour le traitement de ces maladies. Le Fonds mondial a lancé la Facilité de médicaments à des prix abordables contre le paludisme (AMFm) et un mécanisme conçu pour élargir l'accès aux traitements combinés à base d'artémisinine, également pour le paludisme. Les réductions de prix sont obtenues en négociant un prix inférieur pour ces traitements combinés, puis en versant une grande proportion de ce prix directement aux fabricants de la part des acheteurs (pratique du « copaiement » de l'acheteur).

Il existe d'autres mécanismes de financement, notamment UNITAID, qui lève des fonds au moyen d'une taxe de solidarité sur les billets de compagnies aériennes. Les fonds d'UNITAID facilitent l'accès aux médicaments essentiels et aux outils diagnostiques pour le traitement du VIH/SIDA, du paludisme et de la tuberculose.

Un certain nombre de financements en capital-risque sont également disponibles pour l'innovation pharmaceutique en Afrique. C'est par exemple le cas de Bio-ventures, un fonds sud-africain de capital-risque en biotechnologie et sciences de la vie qui a été établi en 2001.

Bien que ces efforts représentent des progrès dans la bonne direction, lorsqu'on les considère à la lumière d'estimations effectuées récemment dans le cadre des GSPOA⁷⁵, ils semblent insuffisants pour couvrir les coûts énormes à prendre en charge pour renforcer l'innovation en santé dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Des approches plus innovantes pour le financement de la recherche et de l'innovation en santé doivent être adoptées de toute urgence. Par ailleurs, les pays concernés auront besoin d'outils pour pouvoir décider laquelle des plus de 90 propositions circulant actuellement est la plus adaptée au contexte et aux exigences qui leur sont propres. Le cadre d'évaluation que le Groupe de travail d'experts de l'OMS met au point sera essentiel pour orienter les pays dans leur évaluation et leurs décisions relatives au mécanisme le plus apte à financer leur innovation pharmaceutique nationale.

Fondé sur une approche pratique plutôt que théorique, le cadre du GTE aidera les responsables politiques à décider quel mécanisme soutenir ou mettre en œuvre, en fonction de l'objectif de R&D du mécanisme et non de son « type ». Les questions clés à considérer seront :

- quel domaine de maladie, type de produit, type d'innovation, domaine de R&D et acteurs de R&D ce mécanisme vise-t-il à financer et / ou à stimuler ? Dans quelle mesure atteint-il cet objectif ? Les évaluations, qui auront une composante fortement technique, détermineront la performance probable des propositions dans le monde de la R&D et dans celui de la politique.

Quel que soit le mécanisme choisi pour financer un certain projet de R&D, il est extrêmement important de déterminer qui prendra les décisions, assurera la conception ou établira les caractéristiques et objectifs de chaque mécanisme. C'est ce choix qui permettra de s'assurer que les mécanismes répondent aux besoins des pays à revenu faible ou intermédiaire, qu'ils sont réalistes et durables dans la mesure requise. Les aspects d'évaluation et de responsabilité des différents mécanismes sont essentiels.

Les experts africains de la réunion de Pretoria ont identifié trois sources de financement pour l'innovation pharmaceutique : financement privé, financement public et coentreprises. Ils ont noté que les organisations commerciales déterminent leurs points d'entrée dans la chaîne de l'innovation et trouvent leurs propres ressources. En outre, ils ont estimé que le financement public devait d'abord servir à créer un environnement propice à la fabrication locale et à investir dans les domaines qui ne suscitent pas l'intérêt immédiat du secteur privé, par exemple la découverte de médicaments, vaccins ou outils diagnostiques pour les maladies négligées. Le groupe d'experts a proposé de créer un fonds d'innovation soutenu par un plan commercial à mettre en œuvre à l'échelon régional ou du continent. Les options de financement possibles mentionnées étaient : taxation directe (taxes à l'importation) ; taxation indirecte (taxe à la consommation sur les produits de luxe tels que le tabac) ; coentreprises, « partenariats public-privé » de développement de produits (comme la Drugs for Neglected Diseases – DNDi ou la Medicines for Malaria Venture - MMV) ; prêts et garanties de prêts ; concessions commerciales à l'Organisation mondiale du commerce, et financement par donateurs.

La solution à adopter reposera très probablement sur une combinaison de mécanismes. Quelles que soient les incitations pour renforcer la R&D, la production et la distribution des médicaments, outils diagnostiques et vaccins abordables nécessaires dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, elles devraient, au bout du compte, permettre d'assurer un financement prévisible et durable de l'innovation pour la santé, une innovation qui devra surtout viser les besoins définis par les pays eux-mêmes et contribuera à la création de biens publics mondiaux.

Outre les aspects de formation, il importe de mettre en place des mécanismes pour retenir le personnel formé et l'encourager à transmettre son expérience. Ces mécanismes portent sur des salaires appropriés aux responsabilités de ce personnel, des perspectives de carrière et un engagement contractuel minimal dans l'entreprise après la formation.

Bien que la « fuite des cerveaux » ne soit pas souhaitable, elle est naturelle si les conditions de travail ne sont pas adéquates pour les travailleurs.

Source : Analyse technique des capacités locales des pays africains à produire des médicaments essentiels, y compris les traitements contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. Comité technique du Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique, octobre 2007, Addis-Abeba.

4.3.3 Cadre juridique et réglementaire

Quels que soient les choix des gouvernements africains concernant les interventions conçues pour stimuler l'innovation pharmaceutique, leur engagement politique doit permettre de favoriser et de mettre en œuvre les changements ou améliorations juridiques indispensables pour inciter les diverses parties prenantes à participer à l'effort national. Le cadre juridique et réglementaire doit être développé ou amélioré au sujet de nombreux secteurs de l'activité nationale, notamment la santé, l'éducation, le commerce et l'industrie, la science et la technologie, la fiscalité et les finances. La mise en place d'un système réglementaire solide dans le domaine pharmaceutique est peut-être le changement principal à mettre en œuvre.

Réglementation pharmaceutique

Tout en mettant en place le cadre juridique et réglementaire général requis pour minimiser les facteurs de risque et promouvoir le développement social et économique par le renforcement de la R&D en santé, les pays africains doivent accorder une attention particulière au développement d'un système réglementaire qui permettra de veiller à ce que les produits médicaux – qu'ils soient importés ou produits localement – soient sûrs, en permanence de bonne qualité et utilisés rationnellement. Pour rendre cela possible, tous les produits pharmaceutiques doivent faire l'objet d'une évaluation avant leur pré-commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché et d'une pharmacovigilance post-commercialisation. Il s'agit là de procédures complexes qui nécessitent des compétences juridiques, administratives et techniques hautement spécialisées, que peu de pays africains possèdent en totalité.

Les fonctions de la réglementation pharmaceutique s'articulent autour du concept d'assurance qualité, qui définit l'ensemble d'activités entreprises pour veiller à ce que les médicaments aient la qualité correspondant à leur usage prévu. Ce processus comprend les bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui garantissent que les produits médicaux sont fabriqués selon une procédure invariable et qu'ils sont contrôlés conformément aux spécifications établies lors de l'enregistrement des produits, cela en fonction de leur usage prévu. Les BPF sont indispensables pour assurer la qualité et la traçabilité des médicaments. Les autorités réglementaires nationales (ARN) jouent un rôle fondamental en vérifiant la conformité des médicaments par rapport aux normes des BPF, en donnant confiance dans tout le processus et, en définitive, en assurant la qualité et la sécurité des produits.

Comme les experts africains⁷⁶ l'ont souligné, le rôle fondamental des ARN consiste à protéger la santé des citoyens en veillant à la sécurité et à l'efficacité des produits pharmaceutiques, en établissant les cadres juridiques et réglementaires nécessaires à cette fin, et en surveillant leur application.

Les évaluations réalisées par l'OMS ont souligné d'importants obstacles au fonctionnement efficace des autorités réglementaires pharmaceutiques nationales, en particulier le manque de ressources humaines ainsi que la faiblesse ou l'absence de cadres juridiques et réglementaires. La tendance actuelle – l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques régionales – se fonde sur les bénéfices évidents qui découleraient de la mise en commun des capacités de chaque pays.

En février 2009, le NEPAD, en collaboration avec ses partenaires, a organisé un séminaire sur l'harmonisation de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments en Afrique. Leur proposition consiste à situer les initiatives en faveur de l'enregistrement régional des médicaments au niveau des communautés économiques régionales (CER), qui sont : Communauté des États sahélo-sahariens (CEN-SAD), Marché commun de l'Afrique orientale et australe (COMESA), Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), Communauté des États est-africains (EAC), Communauté économique des États de l'Afrique centrale (CEEAC), Communauté de développement de l'Afrique australe (CDAA), Autorité intergouvernementale de développement (IGAD) et Union du Maghreb arabe (UMA).

Les principes directeurs⁷⁷ proposés sont : collaboration entre États membres et avec d'autres CER par la mise en place de forums collaboratifs intracommunautaires et

intercommunautaires ; partage d'expertise et utilisation d'approches basées sur les risques pour minimiser le double travail et allouer des ressources en suffisance ; mise en œuvre du « Regulatory Documentation Package » élaboré par l'OMS ; et maintien des activités des projets dont le soutien (financier) initial s'est achevé. La volonté et l'engagement politiques sont considérés comme la clé de la réussite de la coopération régionale.

4.3.4 Gestion des ressources humaines et des connaissances

Ressources humaines

Dans n'importe quel pays, le renforcement de la R&D, de la production et de la distribution des produits pharmaceutiques requiert une grande diversité de savoir-faire et de compétences dans de nombreux secteurs et à différents niveaux du système. Rien que dans le secteur de la santé, on a autant besoin de pharmaciens et de prestataires de soins de santé que de chercheurs, techniciens de laboratoire, régulateurs et inspecteurs pharmaceutiques. Il faudra également faire appel à des juristes, spécialistes de la propriété intellectuelle, économistes, investisseurs, enseignants et travailleurs industriels qualifiés pour contribuer au fonctionnement efficace du système d'innovation en santé. Si les capacités requises ne sont pas disponibles localement, les pays peuvent combler cette lacune en sollicitant l'aide de leurs voisins et en rassemblant leurs ressources limitées afin d'assurer en commun les diverses interventions nécessaires. Toutefois, il faut pour cela disposer d'une masse critique de ressources humaines appropriées dans l'ensemble de la région ainsi que, dans chaque pays du réseau, de capacités suffisantes pour assurer la gestion des systèmes nationaux ou sous-régionaux d'innovation en santé.

On s'accorde généralement à désigner le manque de ressources humaines dans le secteur de la santé comme l'un des principaux problèmes à résoudre dans l'Afrique d'aujourd'hui. Selon le message clé émis par le Rapport régional sur la santé en Afrique⁷⁸, publié pour la première fois en 2006 : « premièrement, l'Afrique peut s'appuyer sur ses progrès récents uniquement en renforçant ses fragiles systèmes de santé ; deuxièmement, si ces systèmes restent faibles, c'est en raison d'un manque de ressources humaines et financières adéquates. »

On dispose de peu de données spécifiques sur les ressources humaines de la recherche en santé, mais les données générales sur les ressources humaines dans le domaine de la santé sont tout à fait éloquentes. Alors que l'Afrique supporte 25 % de la charge de morbidité du monde, elle ne dispose que de 1,3 % de son personnel sanitaire⁷⁹. Cette situation résulte en partie de l'expatriation des travailleurs de la santé, qui recherchent de meilleurs salaires et conditions de travail. Ainsi, plus de 23 % des 771.491 médecins qui exercent aux États-Unis ont acquis leur formation médicale ailleurs que dans ce pays, la majorité (64 %) dans des pays à revenu faible ou à revenu intermédiaire, tranche inférieure. Un total de 5.334 médecins d'Afrique subsaharienne se trouve dans ce groupe, un nombre qui représente plus de 6 % des médecins exerçant en Afrique subsaharienne à l'heure actuelle. Près de 86 % de ces Africains qui exercent aux États-Unis proviennent de ces trois seuls pays : Nigéria, Afrique du Sud et Ghana⁸⁰.

Pour se faire une idée des ressources humaines disponibles pour la recherche pharmaceutique, la réglementation et la distribution de médicaments, il est intéressant de considérer les données relatives aux nombres de pharmaciens dans certains pays⁸¹. Alors que des pays comme le Cameroun ou la Côte d'Ivoire comptent respectivement 700 et 1.300 pharmaciens, d'autres tels que le Bénin ou le Niger n'en ont que 11 et 20. Pour mettre ces chiffres en perspective, il est intéressant d'établir une comparaison avec l'Iraq (plus de 7.500 pharmaciens) et le Pakistan (plus de 8.000).

Au vu de ces chiffres, on peut à l'évidence affirmer qu'une planification soigneuse doit être opérée – à tout le moins entre les secteurs de la santé et de l'éducation – afin de veiller à ce que des ressources humaines appropriées, assorties des ensembles de compétences nécessaires, deviennent disponibles au niveau national et/ou régional dans le moyen à long terme. Ces efforts visant à aligner le contenu et le champ d'action éducatifs avec les besoins de santé publique et le pipeline de production et d'accès pharmaceutique devront être soutenus par des politiques et stratégies proactives aptes à retenir les ressources humaines pour la recherche et l'innovation en santé.

« Pour le plus long terme, le développement de capacités innovantes de recherche en santé dans les pays en développement sera le déterminant majeur de leur capacité à répondre à leurs propres besoins de technologies sanitaires appropriées. »

« Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle », rapport de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI), OMS, 2006.

« Un facteur clé du développement de politiques consiste à reconnaître l'importance des systèmes d'innovation, des interconnexions du processus d'innovation et de la nécessité de lier entre elles les activités des différents acteurs des secteurs public et privé. »

« Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle », rapport de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH), OMS, 2006.

Sources d'information ouvertes

L'accès aux connaissances est au cœur même du processus d'innovation. Les laboratoires pharmaceutiques possèdent de grandes quantités de données sur des découvertes initiales qui n'ont jamais été développées. Il s'agit là d'une précieuse source de nouvelles connaissances que les institutions de recherche et les firmes pharmaceutiques des pays en développement peuvent exploiter. Par le passé, des accords ont été négociés pour créer des registres ouverts. Toutefois, ces négociations doivent être refaites pour chaque firme et sont loin de constituer une pratique commune. Beaucoup de firmes pharmaceutiques voient le partage des bases de données comme une menace pour leur compétitivité.

Ces dernières années, de nouveaux mécanismes ont été créés pour faciliter l'accessibilité et la diffusion d'informations sur divers aspects du processus de R&D pharmaceutique. Le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR) a soutenu la création de réseaux destinés à améliorer l'accès des chercheurs aux informations scientifiques sur la R&D et la production de médicaments. Citons par exemple le Compound Screening Network et le Drug Target Network, qui possèdent des bases de données sur les cibles potentielles des médicaments.

L'OMS a créé la Plate-forme internationale des registres d'essais cliniques, qui offre ces informations à toute partie concernée par la prise de décisions dans le domaine des soins de santé. Celles-là et d'autres bases de données et répertoires de composés accessibles au public sont des outils essentiels pour améliorer l'accès aux informations scientifiques et soutenir la poursuite de la recherche dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Ces exemples sont un début mais il reste énormément à faire. Il importe d'encourager d'autres initiatives visant à créer des registres ouverts.

Le problème de l'accès limité à l'information est aggravé en Afrique, où les informations pertinentes, en particulier celles qui concernent la médecine traditionnelle, sont gardées dans de petits cercles d'experts locaux et ne parviennent que rarement à une communauté de recherche plus vaste. Dans certains pays africains, l'accès à l'information est rendu encore plus problématique en raison des difficultés d'accès à l'internet.

4.3.5 Partenariats

Dans son étude de 2006, Mme Mytelka⁸² décrit comment, malgré les lacunes de capacités et grâce à des liaisons efficaces avec des réseaux régionaux et internationaux, certains pays parviennent à accélérer les progrès de l'innovation pharmaceutique. Elle souligne l'importance de l'interaction entre quatre types de politiques : celles qui consolident la base de connaissances, qui stimulent le renforcement des capacités, qui ouvrent des espaces pour les firmes locales et qui créent des incitations pour l'innovation.

Un exemple d'une telle interaction est la réussite des travaux de recherche, développement et production locale de Niprisan, un médicament pour le traitement de la drépanocytose. Cette réussite a été rendue possible par la collaboration entre les guérisseurs traditionnels locaux et les chercheurs du Nigeria Institute for Pharmaceutical Research and Development, guidés par une politique qui privilégie les besoins sanitaires locaux et fournit un espace propice à l'émergence d'entreprises nigérianes autochtones.

Cette approche est également préconisée par Furman et ses collègues⁸³, qui ont suggéré que les capacités nationales d'innovation dépendaient de la solidité des infrastructures communes d'innovation du pays (facteurs transversaux qui contribuent largement à l'innovation au niveau de l'ensemble de l'économie), de l'environnement d'innovation dans les groupements industriels du pays, et de la solidité des liaisons entre ces deux éléments. Plus récemment⁸⁴, Singer, Daar et leurs collègues ont proposé un « modèle d'innovation par convergence » pouvant servir de catalyseur entre l'innovation et la commercialisation en sciences de la vie en Afrique. Ce modèle contribuerait à combler les lacunes dans les liaisons entre la science, les affaires et le capital.

Au niveau mondial, les approches en partenariat facilitent la recherche, le développement, la production et la distribution de médicaments en Afrique. Un grand

nombre de ces approches se focalisent sur la recherche et le développement concernant les maladies négligées et celles qui contribuent à la lourde charge de morbidité de l'Afrique, surtout le VIH, la tuberculose et le paludisme. Ces partenariats public-privé pour le développement de produits prennent en charge environ 75 % des travaux de développement de médicaments contre les maladies négligées⁸⁵. Il s'agit notamment de la TB Alliance (Alliance mondiale pour le développement de médicaments antituberculeux), de la Medicines for Malaria Venture (médicaments antipaludéens), de l'Institute for One World Health (technologies et médicaments concernant diverses maladies comme la diarrhée ou le paludisme) et de la Drugs for Neglected Diseases Initiative (maladies parasitiques kinétoplastides). L'étendue dans laquelle ces partenaires favorisent en pratique la croissance de l'industrie africaine naissante a été mise en question car ils sont pour la plupart basés dans des pays développés et ont parfois une représentation insuffisante de chercheurs africains au niveau du personnel d'encadrement ou des conseils d'administration⁸⁶.

Les outils d'innovation pharmaceutique présentés dans ce chapitre ont été développés conjointement par The George Institute for International Health et le COHRED.

Pourquoi l'innovation pharmaceutique : pour l'accès ou pour le commerce ?

Les politiques d'innovation pharmaceutique doivent rechercher l'équilibre entre les objectifs industriels et d'accessibilité.

Les planificateurs nationaux doivent réfléchir à certaines questions :

- Devons-nous produire les médicaments au niveau local ou offrir un accès maximal à notre population ?
- Voulons-nous créer un secteur de technologie pharmaceutique pour entraîner le développement économique ?

Ces deux orientations sont utiles et ne s'excluent pas mutuellement. Elles nécessitent chacune des compétences et des investissements différents. Les décideurs doivent savoir précisément quel équilibre ils veulent atteindre et élaborer une stratégie capable de remplir leurs objectifs : développement économique, amélioration de l'accès, ou les deux.

5.1 Approches générales du développement d'un système d'innovation pharmaceutique

Le présent chapitre propose des pistes de réflexion, des outils et des orientations dont les pays peuvent se servir pour concevoir une stratégie nationale d'innovation pharmaceutique.

Pour concevoir une stratégie d'appui à l'innovation pharmaceutique, le point de départ critique consiste à définir clairement les finalités à poursuivre par le pays. La stratégie atteint-elle un équilibre entre la création d'un secteur pharmaceutique commercial national et l'amélioration de l'accès de la population aux médicaments ? Par exemple, si l'objectif poursuivi concerne essentiellement l'accès, et non la production et la vente, cet objectif de santé publique peut-il être mieux atteint en important des médicaments moins chers ou en adoptant d'autres stratégies, comme un système de prix différentiels ?

Les outils présentés dans le présent chapitre ont été conçus afin d'aider les décideurs et les planificateurs désireux de renforcer leurs capacités nationales d'innovation pharmaceutique à répondre à cette question.

Ces outils sont :

- un cadre pour le développement du système ;
- une grille d'innovation pour guider les responsables politiques dans les mesures nécessaires pour améliorer l'accessibilité, la production et les capacités de R&D ;
- une liste des initiatives dans le domaine de l'innovation pharmaceutique ;
- une base de données relative aux publications dans le domaine de l'innovation pharmaceutique.

Expériences dont les pays en développement peuvent s'inspirer pour accroître leurs capacités d'innovation

Pour réussir, l'innovation pharmaceutique doit résulter d'une trame complexe d'interactions entre de nombreux intervenants, notamment plusieurs ministères gouvernementaux, autorités réglementaires et institutions privées et publiques de recherche, de développement, d'enseignement et de soins de santé.

Certains pays africains dotés de solides capacités d'innovation, comme l'Afrique du sud ou le Kenya, ont suivi différents parcours de développement pour atteindre leurs objectifs dans ce domaine. Leurs diverses expériences offrent aux pays en développement des modèles alternatifs dont ils peuvent s'inspirer pour accroître leurs capacités d'innovation.

La phase de mise en œuvre d'une stratégie nationale implique un nouvel ensemble de tâches et de questions. Des décisions doivent être prises concernant le choix des structures, politiques et activités à mettre en place pour assurer l'atteinte de l'objectif choisi. Ces choix portent notamment sur les systèmes de recherche en santé, les systèmes réglementaires et de propriété intellectuelle, l'industrie, les politiques fiscales et tarifaires, les conseils d'éthique, les structures et politiques de gouvernance, les systèmes de financement, les stratégies de ressources humaines ou les moyens d'engager une participation communautaire.

Élaborer une stratégie d'innovation nationale qui soit efficace et réaliste

Peu de pays africains – Afrique du Sud, Kenya et Nigéria – ont mis en place la plupart des étapes essentielles du processus d'innovation pharmaceutique ou pourront les mettre en place dans un avenir proche. Certains pays ont évalué leurs besoins et leur potentiel

concernant la production et l'offre de médicaments. Ils ont également opéré des choix stratégiques portant sur les maillons de la chaîne de production pharmaceutique où ils peuvent exceller.

- **Maurice** a choisi de développer des éléments spécifiques du processus de R&D et de production dans le secteur pharmaceutique. Le pays renforce ses capacités en matière d'essais cliniques.
- La **Guinée-Bissau** dispose de maigres ressources et ne peut compter sur la plupart des conditions préalables pour le développement d'un système d'innovation pharmaceutique. Elle a entrepris d'élaborer une politique nationale de recherche en santé et de mettre sur pied un système fonctionnel pour cette recherche.
- La **Tunisie** a défini l'excellence dans des aspects spécifiques de la chaîne d'innovation pharmaceutique comme une priorité scientifique et technologique nationale. Elle a conscience que, en tant que petit pays, elle ne peut exceller dans tous les aspects de l'innovation pharmaceutique. Le pays a dès lors choisi de créer de la valeur ajoutée au niveau d'étapes précises de cette chaîne.

Les gouvernements des pays en développement désireux de renforcer leurs capacités nationales d'innovation pharmaceutique ont à décider comment aller de l'avant, comment et à quel niveau s'impliquer, et choisir les politiques à mettre en place pour progresser dans la voie du développement (par ex. systèmes réglementaires et de propriété intellectuelle, industrie, politiques fiscales et tarifaires, commissions de révision éthique, structures et politiques de gouvernance, financement, stratégies de ressources humaines et participation communautaire).

L'accès à l'innovation pharmaceutique peut s'obtenir de diverses façons, de l'importation de médicaments et de vaccins jusqu'au développement et à l'exploitation d'une industrie pharmaceutique nationale qui met au point ses propres médicaments (voir Figure 7 : Jalons de l'innovation). En décidant du parcours le plus approprié, le pays doit évaluer ses capacités actuelles, déterminer les diverses options et savoir laquelle est susceptible de donner les meilleurs résultats par rapport aux objectifs sanitaires et/ou économiques.

Deux nouveaux mécanismes sont apparus pour aider les pays africains à accéder aux médicaments et à en produire localement : la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, et le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques de l'Union africaine. Ensemble, ils forment le premier cadre politique global et une promesse de financement à long terme pour soutenir les stratégies des pays en matière d'innovation pharmaceutique.

Pour mettre ces mécanismes en pratique à l'échelon national, les décideurs de chaque pays ont besoin d'acquérir des compétences et d'ouvrir des perspectives qui leur permettront d'évaluer les besoins nationaux et d'opérer les bons choix pour soutenir le développement pharmaceutique. Le Cadre d'innovation pharmaceutique et les études de cas présentés dans ce chapitre ont été conçus pour soutenir les pays dans leurs progrès sur cette voie.

Les conclusions de cette étude montrent que le secteur de l'innovation pharmaceutique est en phase de croissance en Afrique. Les pays semblent avoir des motivations de deux natures pour la poursuite de l'innovation pharmaceutique : répondre aux besoins de santé publique et développer un secteur pharmaceutique local pouvant générer des bénéfices. L'équilibre entre les objectifs de santé publique et les objectifs économiques, délicat à atteindre, explique peut-être certaines tensions au niveau mondial et les appels croissants pour accorder la priorité à la santé par rapport aux bénéfices.

En restant réalistes, à quoi pouvons-nous arriver ?

Une réflexion bien structurée est le point de départ du développement d'une stratégie d'innovation ou d'accessibilité pharmaceutique. Cette réflexion, qui doit associer différents ministères et les autres intervenants actifs dans le domaine de l'accès aux médicaments, aidera à décider de ce qui est réalisable.

Questions clés :

Devrions-nous produire localement ?

Possédons-nous les compétences requises, et pouvons-nous construire et maintenir les infrastructures nécessaires sur un horizon de 15 ans ?

Quelles capacités d'innovation doivent être développées ?

Si notre objectif est d'améliorer la distribution des médicaments aux populations, un programme d'approvisionnement et de distribution peut s'avérer plus efficace que l'organisation d'une production locale.

5.2 Cadre pour le développement d'un système national d'innovation pharmaceutique

Développement du système national d'innovation pharmaceutique

Pour renforcer le système d'innovation pharmaceutique d'un pays, il faut commencer par présenter un tableau clair de la situation et des domaines où le développement doit être ciblé. Dans cette optique, les pays peuvent appliquer un certain nombre d'approches, outils et méthodes pour mettre en œuvre une stratégie de développement ou de renforcement du système.

La Figure 6 présente un cadre que les décideurs peuvent utiliser pour développer un système national d'innovation en santé. Ce cadre offre une feuille de route qui permet d'engager toutes les parties prenantes, notamment tous les secteurs gouvernementaux concernés, la société civile et le secteur privé, dans un processus collaboratif d'évaluation, de fixation des priorités et de conception d'une stratégie d'innovation en santé et en produits pharmaceutiques. Les processus à mettre en place sont habituellement dirigés et gérés par le gouvernement. Tous les autres partenaires doivent cependant y participer pour garantir l'utilité et la réussite des efforts entrepris.

Étape 0 : Exigences fondamentales

Trois composantes doivent être en place pour qu'un pays puisse commencer à construire ou à renforcer le système d'innovation pharmaceutique :

- stabilité politique et sécurité ;
- un minimum d'infrastructures : routes, approvisionnements fiables en énergie et eau, etc.
- un secteur bancaire et économique opérant, avec des partenaires externes qui mettent en perspective un risque commercial raisonnable.

Comment les pays peuvent-ils utiliser la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour répondre à leurs besoins d'innovation ?

La Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA), deux documents qui font date, sont le fruit d'un processus de consultation et d'accord entre 193 États membres de l'Assemblée mondiale de la Santé. Il s'agit de la première politique internationale de ce type à établir un lien entre la recherche mondiale en santé et les besoins des pays.

Pour les pays à revenu faible, le GSPOA est un important outil qui permet de guider les négociations avec les partenaires potentiels pour l'innovation pharmaceutique. Pour passer à l'action, les pays ont besoin d'outils et de ressources qui les aident à analyser leur contexte national spécifique et à décider des moyens de concrétiser l'innovation pharmaceutique et des partenaires avec lesquels cela est possible.

Pour les pays, la première étape consiste à évaluer leur situation et à se faire une idée claire de ce que le GSPOA, le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques de l'Union africaine et d'autres initiatives internationales peuvent faire pour les aider à répondre à leurs besoins nationaux spécifiques. En Afrique, les approches de la recherche en santé et de la production pharmaceutique revêtent des formes très variées. Compte tenu de cette situation, il n'existe pas de solution universelle pour la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et d'autres mécanismes.

Les pays doivent fixer des priorités et établir des plans et des délais de mise en œuvre pour le renforcement de leurs capacités d'innovation pharmaceutique. Le choix de l'approche stratégique s'articule autour de ces deux questions :

- 1) Quel est le parcours préféré pour l'amélioration de l'accès aux médicaments dans le pays ?
- 2) Si le choix est celui de la production locale de médicaments et d'autres produits sanitaires, comment le pays équilibrera-t-il ce choix avec ses objectifs de production locale comme moyen de favoriser la santé publique ou le développement économique ?

Les responsables politiques et les décideurs doivent impérativement manifester l'engagement de créer un environnement propice à l'innovation pharmaceutique. La nature multisectorielle de la R&D, de la production, de l'accessibilité et de l'utilisation dans le domaine pharmaceutique (qui concernent notamment la santé, la science et technologie, le commerce, l'industrie et l'éducation) requiert un engagement précoce de ces acteurs et une coordination entre eux. Des activités de promotion et de sensibilisation peuvent s'avérer nécessaires pour susciter la participation de partenaires de tous ces secteurs, qu'il s'agisse de groupes relevant du gouvernement ou non.

Étape 1 : Conditions préalables

S'il est satisfait aux exigences fondamentales d'un environnement stable, un certain nombre d'éléments cruciaux doivent être mis en place pour passer à l'action en ayant des chances raisonnables de réussite. Deux conditions préalables clés sont :

- **Mécanisme de gouvernance et de gestion**

Le gouvernement doit avoir la volonté d'agir, de provoquer des changements et de prendre des décisions initiales avec résolution. Cette volonté doit se traduire par des actions au premier degré qui permettent de mettre en place un système de gestion de base, de rassembler les représentants des principaux secteurs d'activité pour une supervision et une prise de décision minimales concernant l'effort d'innovation, de fixer les priorités et de développer les stratégies.

- **Priorités de santé publique**

Pour prendre en connaissance de cause les décisions concernant l'accès à des médicaments abordables, sûrs et de haute qualité, les décideurs ont besoin de connaître l'état de santé de la population et la charge de morbidité du pays, ainsi que les produits médicaux considérés comme essentiels. À cet effet, ils peuvent établir une liste nationale de priorités de santé et des médicaments essentiels correspondants. Pour établir ces priorités de santé, le mieux est d'associer à ce processus toutes les parties prenantes, y compris la société civile et le secteur privé, cela dès le départ.

Étape 2 : Évaluation et prise de décisions

Dans le contexte de l'innovation en produits pharmaceutiques et en santé, les pays devraient commencer par accorder la priorité à leurs principaux objectifs en matière de santé publique et de développement économique. À cette fin, le George Institute for International Health, en partenariat avec le Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED), a élaboré une grille pour guider les pays dans leurs décisions concernant l'innovation pharmaceutique.

Grâce à cette grille, les décideurs et les gestionnaires chargés de l'innovation pharmaceutique sont invités à tenir compte des informations relatives aux besoins et aux ressources de leur pays en matière de santé publique. En utilisant la grille, les décideurs pourront :

- déterminer où en est leur pays en ce qui concerne la R&D, la production, la distribution et l'utilisation de produits médicaux ;
- repérer les lacunes et les chevauchements à l'intérieur du système d'innovation pharmaceutique ;
- prendre les bonnes décisions sur les actions prioritaires dans le but d'atteindre les jalons de l'innovation, d'améliorer l'accès et de soutenir la R&D ou la production.

Des extraits de la grille proposée sont présentés aux Figures 7 et 8.

Étape 3 : Éléments constitutifs indispensables

Lorsque les actions prioritaires et les jalons d'innovation ont été choisis, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer des recherches supplémentaires afin d'obtenir une évaluation plus précise des ressources et besoins du pays dans ce domaine particulier. On pourra ainsi décider plus facilement des priorités et prendre les premières mesures concrètes en vue de la mise en place de politiques d'appui, d'un ensemble de compétences de

Figure 6:

Cadre pour le développement d'un système national d'innovation pharmaceutique (COHRED 2009)

L'innovation en santé comme moyen d'améliorer la santé de la population, l'équité en santé et le développement

Stade de développement	Actions à entreprendre
Conditions de base – environnement favorable	
Engagement politique en faveur de l'innovation pharmaceutique et accès amélioré aux produits médicaux	Lobbying, sensibilisation, données et discussion. Identification des acteurs/groupes clés susceptibles d'initier et de catalyser le processus. Élaborer une vision commune de l'innovation pharmaceutique. Mobilisation transsectorielle en vue d'une approche multisectorielle dans le domaine de l'innovation.
Soutien politique transsectoriel (tous les secteurs publics) : santé, science et technologie, commerce, industrie, éducation, législation	Améliorer la fiabilité des infrastructures essentielles, par ex. le système bancaire, l'approvisionnement en électricité, les transports
Environnement commercial et infrastructures de base	
Besoins de niveau 1 – pré-requis	
Mécanisme de gestion de l'innovation pharmaceutique et d'accès aux produits médicaux	Mettre en place des structures et des systèmes adaptés aux structures existantes et aux aspirations du pays. Ceux-ci doivent être multisectoriels. L'accent sera mis en particulier sur la coopération entre le secteur de la santé et celui de la science et de la technologie (S&T).
Priorités de santé publique	Priorités de santé publique crédibles et régulièrement revues Priorités parallèles pour la recherche en santé et l'innovation pharmaceutique - médicaments essentiels, produits de diagnostic et vaccins.
Besoins de niveau 2 – évaluation et prise de décisions	
État des lieux de l'innovation pharmaceutique au niveau national	État des lieux des jalons de l'innovation et des principales lacunes au niveau national ; et identification des principales parties prenantes. Le cadre d'évaluation de l'innovation pharmaceutique du COHRED/GI propose un guide expliquant ces activités.
Décision sur les objectifs d'innovation pharmaceutique	Sur la base de l'évaluation et des stratégies de santé publique et de développement, mettre l'accent sur un des trois jalons – accès, fabrication ou R&D - et/ou fixer des objectifs nationaux pour la composante choisie ou pour chacune d'elles.
Besoins de niveau 3 – éléments constitutifs essentiels	
Cadre stratégique pour l'accès aux médicaments, la fabrication et la R&D	Une série de politiques/stratégies doivent être en place pour chaque composante, par exemple : Accès : réglementations pharmaceutiques, politique commerciale, politique fiscale Fabrication : politique industrielle, bonnes pratiques de fabrication (BPF) R&D: politique de la recherche, gestion de la propriété intellectuelle Élaborer une stratégie de gestion des ressources humaines et un plan qui s'aligne sur ces priorités
Ressources humaines	Tenir compte de tous les secteurs concernés : santé publique, science et technologie, industrie, judiciaire, économie, commerce, éducation
Financement stable et prévisible	Élaborer une stratégie de financement de l'innovation pharmaceutique, Veiller à ce qu'elle intègre des fonds nationaux et internationaux, publics et privés
Besoins de niveau 4 – Coopération	
Partenariats	Coopération au niveau régional et transnational dans le domaine du développement de produits, des essais cliniques, de l'enregistrement croisé, du contrôle de la qualité. PPPDP nationaux ; transferts Nord-Sud et Sud-Sud de connaissances, de processus et de technologies
Besoins de niveau 5 – optimisation du système d'innovation pharmaceutique	
Amélioration des composantes du système d'innovation pharmaceutique	Par exemple : Accès - Achats groupés ; - Livraison à base communautaire Fabrication - Modalités pour le transfert de technologies ; - Bonnes pratiques de fabrication ; - Contrôle de qualité post mise sur le marché R&D - Contrats de recherche de qualité ; - Gestion de la propriété intellectuelle ; - Éthique des essais cliniques ; - Système d'avancement des scientifiques au mérite Tous niveaux - Demandes de produits médicaux à l'échelon communautaire ; - Suivi & évaluation ; - Renforcement des institutions

base en santé, science et technologie ainsi que des mécanismes nécessaires pour la gestion et l'évaluation.

- Cadre politique : plusieurs politiques, lois et réglementations peuvent être nécessaires pour assurer la réussite et la viabilité d'un système national d'innovation pharmaceutique. Les domaines concernés sont, par exemple : politique de la recherche en santé, politique du commerce et de l'investissement, politique de la propriété intellectuelle, réglementation des médicaments, politique industrielle et bonnes pratiques de fabrication.
- Ressources humaines : même si aucun système particulier n'a été mis en place pour stimuler la R&D, la production et la distribution de produits médicaux, il faut pouvoir compter sur au moins quelques personnes compétentes et engagées pour assurer la planification, la mise en œuvre et la supervision des interventions dans les divers secteurs concernés. Ces personnes peuvent, par exemple, être des scientifiques, des régulateurs ou des gestionnaires.
- Ressources financières : un soutien financier initial doit être disponible pour permettre le lancement du processus d'évaluation et de prise de décision et la conception des stratégies pour la première mise en œuvre. En général, ce financement initial provient majoritairement de sources publiques, de donateurs nationaux ou extérieurs (bilatéraux ou multilatéraux).

En vue de l'atteinte des objectifs fixés, le choix des composantes essentielles à mettre en place d'emblée et la séquence des étapes varient selon les priorités établies par le pays. Par exemple, si le pays vise en priorité l'accès, il doit établir ou renforcer une législation et une réglementation appropriées concernant les autorités pharmaceutiques réglementaires, la propriété intellectuelle et les accords commerciaux. Par contre, si le pays privilégie la R&D, il peut devoir développer ou renforcer son système national de recherche en santé. Si la priorité vise la fabrication, le pays doit s'atteler aux principaux problèmes qui concernent le transfert de connaissances, les processus et technologies, les accords commerciaux et la propriété intellectuelle, les bonnes pratiques de fabrication et le contrôle de la qualité.

Étape 4 : Ressources et capacités complémentaires

En fonction des priorités établies et des décisions prises, il pourrait s'avérer nécessaire d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques et réglementations complémentaires, de développer, renforcer et maintenir des capacités spécialisées, et d'assurer un financement prévisible et fiable, cela afin de garantir la viabilité du processus. À ce stade, les collaborations avec les partenaires nationaux et extérieurs doivent impérativement être renforcées pour assurer la réussite à moyen et long terme.

Une considération doit être prise en compte : de nombreux pays africains ne sont pas près de pouvoir entreprendre certaines des interventions nécessaires au bon fonctionnement du système d'innovation et d'accessibilité pharmaceutique. Dans ce cas, plusieurs pays d'une certaine région d'Afrique auraient peut-être intérêt à développer des capacités complémentaires et à « externaliser » quelques étapes qui peuvent être assurées de façon plus rentable dans un pays voisin. Ainsi, un pays doté de laboratoires modernes et fiables pourrait réaliser les contrôles de qualité des produits médicaux de ses voisins. De même, la formation de groupes de professionnels à compétences très spécifiques (par exemple, des régulateurs ou inspecteurs pharmaceutiques ou des gestionnaires de la propriété intellectuelle) peut s'effectuer dans un certain pays de chaque région.

Étape 5 : Optimisation du système d'innovation pharmaceutique

Une fois que le pays a mis en place les éléments constitutifs indispensables pour atteindre les jalons d'innovation à haute priorité, il peut développer ou renforcer d'autres éléments de son système pharmaceutique et progresser vers l'étape suivante. Au fur et à mesure de sa progression, le pays devra probablement développer beaucoup d'éléments complémentaires dans différents secteurs.

Pour les pays, la première étape dans la conception d'une stratégie d'innovation pharmaceutique consiste à faire le point sur la situation actuelle et à décider du niveau où entrer dans le processus d'innovation, en se focalisant sur :

- l'amélioration de l'accès aux médicaments importés ;
- la production ;
- la recherche et le développement.

Ces choix n'étant pas nécessairement incompatibles entre eux, les pays peuvent déterminer des objectifs réalistes pour chaque jalon, en fonction du degré actuel de développement et des ressources disponibles.

Développement du système national d'innovation pharmaceutique

Pour renforcer le système d'innovation pharmaceutique d'un pays, il faut commencer par présenter un tableau clair de la situation et des domaines où le développement doit être ciblé. Dans cette optique, les pays peuvent appliquer un certain nombre d'approches, outils et méthodes pour mettre en œuvre une stratégie de développement ou de renforcement du système.

5.3 Grille d'innovation pharmaceutique pour l'évaluation, la fixation des priorités et la conception de la stratégie

Grille d'innovation

Étant donné que la grille d'innovation a été élaborée selon la perspective d'un décideur du gouvernement, les étapes pratiques et les capacités techniques sont privilégiées par rapport aux considérations théoriques. En particulier, la grille a été conçue pour aider les pays à :

- déterminer où ils en sont par rapport aux jalons de l'innovation décrits à la Figure 7 ;
- repérer les lacunes dans les progrès par rapport à chaque jalon de l'innovation ;
- identifier les mesures pratiques à adopter pour atteindre le jalon de l'innovation suivant.

De façon plus générale, cette grille peut aider à repérer les goulets d'étranglement et les opportunités concernant le renforcement de l'innovation pharmaceutique, et à déterminer comment gérer la transition entre les divers niveaux d'innovation.

Elle peut également servir de guide pour la formulation d'autres cadres et lignes directrices, par exemple ceux qui étudient comment introduire les initiatives de croissance de façon progressive et dans une perspective durable.

La grille permet aux responsables politiques d'évaluer leurs capacités actuelles par rapport aux jalons de l'innovation au niveau national :

- capacité à accéder à des médicaments importés à faible coût, sûrs, efficaces et de qualité ;
- capacité à fabriquer des médicaments (génériques) ;
- capacité à réaliser de la recherche et à développer des médicaments innovants.

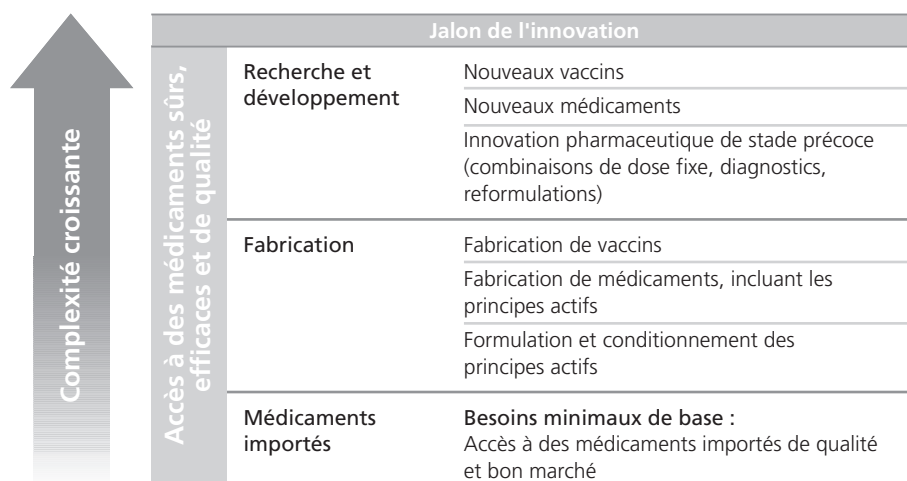
La grille permet aussi de déterminer les capacités et les politiques nécessaires à l'atteinte de chaque jalon, ainsi que le choix des intervenants chargés de passer à l'action. Les activités sont confiées aux intervenants suivants :

- ministère de la santé (y compris hôpitaux et centre publics de recherche) ;
- ministère de l'éducation (y compris universités) ;
- ministère de la science et de la technologie ;
- ministère du commerce ;
- ministère de la fiscalité et des finances ;
- autorités réglementaires (y compris régulateurs des médicaments et de la propriété intellectuelle) ;
- industrie ;
- autres (groupes de la société civile et organisations régionales).

La grille et ses trois jalons de l'innovation forment un outil pratique qui peut aider les pays à s'atteler à un domaine complexe caractérisé par les interventions entrecroisées de divers partenaires. Elle offre un moyen simple de comprendre ce paysage complexe et d'y évoluer. En particulier, la classification en trois domaines principaux et sept jalons devrait aider les pays à adopter une approche progressive du renforcement de l'innovation, fondée sur une évaluation détaillée et juste des ressources. Toutefois, l'accessibilité des médicaments concerne la totalité des aspects de l'innovation et devrait être considérée comme une question transversale.

Pour mieux comprendre comment utiliser la grille, voir la Figure 8, qui en est un extrait centré sur le jalon « Accès » (pour des exemples plus détaillés de la grille, voir les études de cas de la Section 3.1).

Figure 7 : Les jalons de l'innovation : sept niveaux critiques de complexité



Liste de contrôle pour la conception d'une stratégie d'innovation pharmaceutique

Dans cet exemple, le décideur désireux de faire le point de la situation dans son pays concernant l'accès à des médicaments importés abordables et de qualité peut lire le tableau de gauche à droite.

Figure 8 : Résumé de la Grille

Jalons de l'innovation	Cadre législatif	Département de la Santé/ hôpitaux publics/centres publics de recherche	Département de l'Education/ universités publiques	Département de Science et Technologie	Département du Commerce	Département des Impôts	Autorités de réglementation	Industrie	Exemples : partenaires potentiels
Accès Médicaments importés									
Fabrication - Formulation, conditionnement de principes actifs importés en produits finis - Production de médicaments, y compris de principes actifs - Production de vaccins									
Recherche et développement - innovation pharmaceutique (doses fixes, diagnostics, reformulations) - nouveaux médicaments (petites molécules) - nouveaux vaccins et autres innovations biologiques (grandes molécules)									

Les diverses questions qui peuvent se poser :

- Le pays a-t-il mis en place la législation et la réglementation nécessaires (par ex. une politique de la propriété intellectuelle qui englobe les flexibilités de l'accord sur les ADPIC, une politique pharmaceutique nationale, un mandat législatif pour les activités de l'autorité réglementaire, concernant par exemple la révision des essais cliniques, le rappel de produits ou les inspections des usines pharmaceutiques) ?

- Le pays a-t-il officialisé son adhésion à tous les mécanismes d'approvisionnement qui donnent accès aux produits importés à faible coût et de qualité (par ex. ceux du Fonds mondial, de l'UNICEF, de la GDF, de la GAVI ou de l'AMFm) ?xx
- Les contrôles douaniers nécessaires ont-ils été mis en place pour surveiller la qualité des produits qui entrent dans le pays ?
- Le pays a-t-il passé en revue les taxes, tarifs douaniers et droits imposés aux produits pharmaceutiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement et, si possible, les a-t-il minimisés ?
- L'office national des brevets (ou le groupe régional des brevets) a-t-il optimisé la mise en œuvre des flexibilités de l'accord sur les ADPIC ?
- Existe-t-il une autorité pharmaceutique réglementaire (APR) en mesure d'assurer les tâches réglementaires décrites dans la grille, soit seule, soit conjointement avec des groupements réglementaires régionaux ?

Le pays qui peut répondre par l'affirmative à la totalité ou la majorité de ces questions est en très bonne place pour commencer à évoluer vers le jalon de l'innovation suivant qu'il s'est choisi, que ce soit dans le domaine de la fabrication ou du développement de produits.

Le pays qui ne peut répondre par l'affirmative à la majorité de ces questions pourrait préférer maximiser ses capacités d'accès aux médicaments existants avant de passer à la phase de fabrication ou de R&D locale. Bien que cette décision serait prise en partie avec la volonté de veiller à la santé de la population, elle témoignerait également de la nécessité de mettre en place des éléments plus fondamentaux, plus préalables, avant d'atteindre les jalons de l'innovation plus avancés.

Pour qu'une industrie pharmaceutique nationale puisse fonctionner, il faut avoir établi bon nombre des capacités décrites à la partie traitant de l'accès, notamment un office des brevets, une politique pharmaceutique nationale, une APR capable de contrôler les essais cliniques et d'inspecter les usines, ainsi qu'une politique fiscale sans répercussion sur l'abordabilité des médicaments en circulation.

5.4 Base de données des initiatives d'innovation pharmaceutique

Trois ressources supplémentaires ont été élaborées afin d'aider les responsables politiques désireux de renforcer les capacités d'innovation pharmaceutique de leur pays :

- une liste des initiatives dans le domaine de l'innovation pharmaceutique ;
- une base de données relative aux publications dans le domaine de l'innovation pharmaceutique ;
- des études de cas illustrant l'utilisation des outils de renforcement des capacités.

Liste des initiatives dans le domaine de l'innovation pharmaceutique

La dernière colonne de la grille présente des exemples d'initiatives actuelles susceptibles d'aider les gouvernements à atteindre un jalon de l'innovation. Il s'agit, par exemple, d'informations sur les endroits où trouver de l'aide, des partenariats ou des possibilités de ressources partagées ou subventionnées. Ainsi, un pays en développement pourrait, après avoir évalué sa situation par rapport à la grille, constater la présence de lacunes dans sa capacité à accéder sans restriction à des médicaments importés à faible coût et de qualité. En utilisant la colonne « Initiatives », ce pays peut identifier des groupes ou programmes susceptibles de l'aider à combler ces lacunes.

Par exemple :

- Le processus de présélection de médicaments et vaccins de l'OMS vérifie la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments afin d'aider les autorités pharmaceutiques réglementaires dont les ressources sont déjà exploitées au maximum.
- Les réseaux régionaux d'autorités réglementaires (ex. le West African Drugs Regulatory Authority Network - WADRAN) et les activités d'harmonisation menées par les communautés économiques régionales telles que la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC), la Communauté des États est-

africains (EAC) et le Marché commun de l'Afrique orientale et australe (COMESA) peuvent assurer conjointement des travaux d'essais de produits et d'inspections d'usines ou travailler sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques.

- Les organisations régionales de la propriété intellectuelle (ex. : ARIPO, OAPI).
- Les centrales d'achat peuvent fournir aux pays en développement des médicaments de qualité à des prix très avantageux (ex. : l'UNICEF pour les vaccins du programme élargi de vaccination, la GDF pour les médicaments antituberculeux, la GAVI pour une série de vaccins plus récents, la Fondation Clinton pour les ARV, et le Fonds mondial).

De nombreux pays connaissent déjà ces initiatives ou y adhèrent, mais la liste de contrôle fournie leur permettra de repérer rapidement toute lacune dans leur système. Une chose à prendre en compte : étant donné que le cadre est un processus permanent et que de nouvelles initiatives sont développées sans cesse, toutes les initiatives n'y sont pas nécessairement reprises. Il en va de même pour la liste d'initiatives présentée à l'Annexe 5.

Base de données relative aux publications dans le domaine de l'innovation pharmaceutique

Une autre ressource pouvant aider les décideurs dans le domaine de l'innovation pharmaceutique est présentée dans ce rapport : une base de données sur les publications (Annexe 1 : Outils – Base de données d'articles) relatives à chaque jalon de l'innovation décrit aux Figures 7 et 8. Voici comment l'utiliser : les responsables politiques chargés d'évaluer la situation d'un pays en matière d'accès aux médicaments importés peuvent rechercher, dans la base de données, les articles relatifs à l'« accès ». Au moyen de mots-clés, ils peuvent affiner la recherche pour trouver des articles sur les thèmes « propriété intellectuelle » ou « tarification ». Bien que des articles clés aient été incorporés à la base de données, celle-ci ne contient pas tout ce qui a été publié sur chaque thème. La base de données est cependant appelée à s'étendre grâce à la publication de nouveaux articles-clés.

Trois points importants pour l'utilisation de la grille :

1. Les jalons et la grille de l'innovation sont la présentation simplifiée d'une scène très complexe. Ces outils sont conçus pour offrir aux responsables politiques une vue d'ensemble de cette scène ainsi qu'un point d'entrée vers des travaux plus approfondis. Rendre compte du niveau de détail de chaque activité n'est pas le but de ces outils.
2. Même si les compétences requises pour atteindre chaque jalon sont nettement plus complexes que celles associées au jalon précédent, la poursuite des jalons ne doit pas nécessairement s'effectuer de façon linéaire. Par exemple, même si la « R&D » représente deux concepts fréquemment mentionnés en association, la recherche et le développement de produits pharmaceutiques sont en réalité deux tâches très différentes. Le « développement » est une activité industrielle à la portée des pays disposant déjà d'une capacité industrielle. La « recherche » consiste à inventer et à développer de nouveaux médicaments. Il s'agit d'une activité scientifique qui requiert des compétences pointues en sciences, pharmacologie et médecine ainsi qu'un réseau complet de centres d'essais cliniques.
3. Les jalons de l'innovation figurant dans la grille sont conçus pour guider les responsables politiques au niveau national. Toutefois, si des objectifs sont communs à plusieurs pays voisins et si des initiatives d'harmonisation sont mises sur pied, il peut s'avérer utile de s'atteler à certaines activités au niveau régional.

Par exemple, un pays ayant des capacités de fabrication limitées mais un secteur solide de recherche en sciences et biotechnologies, capable de réaliser des essais cliniques standard donnant lieu à l'octroi de licences, pourrait entreprendre un parcours d'innovation à l'étape de l'innovation précoce en matière de médicaments puis, à partir

de là, explorer des stratégies « montantes » ou « descendantes ». Ce pays peut décider de renforcer ses capacités de découverte de médicaments en confiant le développement clinique à des coentreprises ou en octroyant des brevets externes à des groupes indiens ou sud-africains pour la fabrication des produits finis. Autre possibilité, le pays peut décider de développer ses propres capacités de production pharmaceutique nationale en privilégiant au départ les simples reformulations et associations pour ensuite évoluer vers un processus complet d'innovation pharmaceutique.

Pour passer au développement de la capacité de fabrication ou de recherche, il faut que la plupart des conditions préalables décrites au niveau « accès » de la grille soient en place (accès, fabrication, et recherche et développement). Cela doit être fait avant de s'occuper des politiques législatives, réglementaires, fiscales, douanières et de brevets relatives à l'utilisation pharmaceutique. Le pays qui s'engage dans ce parcours de croissance doit mettre en place ou renforcer ses mécanismes de gouvernance et de gestion applicables à la recherche et l'innovation en santé. Une coopération intersectorielle s'impose entre les parties prenantes des acteurs gouvernementaux concernés (domaines de la santé, sciences et technologie, droit, commerce, finances et éducation), de la société civile, des organisations intergouvernementales et internationales et du secteur privé. Il s'agit notamment de réaliser des efforts de formation pour remédier aux lacunes de capacité qui auront été décelées.

5.5 Étude de cas par pays

Les études de cas suivantes montrent ce que les initiatives de renforcement des capacités peuvent donner dans « le monde réel ». Veuillez vous reporter à la grille détaillée à la Figure 8 pour étudier comment un pays peut juger de sa situation par rapport aux jalons de l'innovation pharmaceutique, déterminer ses lacunes et évaluer les possibilités d'étendre ses capacités d'innovation.

Étude de cas 1 : approche préconisée pour le pays africain A

Le pays A est un pays africain de taille moyenne, avec une population de moins de 50 millions d'habitants et une espérance de vie moyenne d'environ 50 ans.

Cadre législatif, politique et institutionnel du pays A

- Pour la gestion pharmaceutique :
 - Loi sur les produits pharmaceutiques datant des années 1950.
 - Une politique pharmaceutique nationale qui assure la sécurité, l'efficacité, la qualité et l'utilisation optimale des médicaments. Cette politique complète a été actualisée et renforcée au cours des cinq dernières années.
 - Une législation moderne traite de l'importation des produits pharmaceutiques contrefaits.
 - Un Conseil pharmaceutique réglemente la mise en œuvre de la loi et de la politique pharmaceutiques.
 - Répertoire national des produits pharmaceutiques.
- Pour la science et la technologie :
 - Loi sur la science et la technologie datant des années 1970.
 - Politique de la science et de la technologie.
 - Le Conseil national pour la science et la technologie dirige le système public de recherche.
- Pour la gestion des questions de propriété intellectuelle :
 - Une loi moderne sur la propriété intellectuelle est conforme à l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).
 - Un Office national des brevets fonctionne, bien qu'il n'examine qu'environ cinq brevets par an, la plupart concernant des produits agricoles et non pharmaceutiques.
 - Le gouvernement renforce actuellement les capacités en matière de propriété intellectuelle dans la principale université nationale et a créé un institut de recherche spécialisé dans ce domaine.

Grille de l'innovation pharmaceutique

Jalons de l'innovation	Cadre politique et législatif	Min. de la santé / hôpitaux publics / centre publics de recherche	Min. de l'éducation / Min. de la science et de la technologie	Min. du commerce et de l'imposition	Autorités réglementaires	Industrie	Groupes de la société civile	Ex. d'initiatives pertinentes/groupes pour la coopération
Imported medicines	<ul style="list-style-type: none"> - stratégie en matière de propriété intellectuelle afin de maximiser l'accès (par ex. importations parallèles, licences obligatoires) - politique pharmaceutique nationale (sensibilisation à la sécurité, à l'efficacité, à la qualité, à la meilleure utilisation possible des médicaments) - lois applicables à toutes les autorités réglementaires nationales (ARN) - politique de fixation du prix des médicaments - formulaire national et liste nationale des médicaments essentiels, basée si possible sur essentiels (LME) de l'OMS - pharmacopée nationale basée si possible sur la Pharmacopée internationale de l'OMS 	<ul style="list-style-type: none"> - Système transparent et efficace pour l'approvisionnement en médicaments, y compris : <ul style="list-style-type: none"> - accès aux centrales d'achat de vaccins (vaccins de l'UNICEF et de la GAVI, etc.) - accès aux centrales d'achat de médicaments (Fonds mondial d'accès aux médicaments antituberculeux, Facilité pour des médicaments abordables contre le paludisme, etc.) - accès à d'autres produits subventionnés (PEPPAR, Fondation Clinton, etc.) - connaissance suffisante du programme OMS de pré-qualification des médicaments et des décisions LME - la mise en place d'un comité d'éthique pourrait être nécessaire (s'il faut des études de transition au niveau local) 	<ul style="list-style-type: none"> - Financement de la mise en œuvre et de la recherche opérationnelle 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminution des tarifs d'importation et des droits sur les produits pharmaceutiques, y compris les outils de diagnostic - Contrôles douaniers à l'importation (produits pharmaceutiques authentiques ou contrefaçons) - Promotion du commerce et de l'harmonisation à l'échelon interrégional 	<ul style="list-style-type: none"> - Bureau national des brevets capable <ul style="list-style-type: none"> - d'optimiser l'application des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC - Autorité réglementaire nationale compétente dans les domaines suivants <ul style="list-style-type: none"> - autorisation des locaux et de cabinets médicaux - autorisation des fabricants et des distributeurs - fonctions de marketing (par ex. évaluation des dossiers réglementaires [seul ou avec des partenaires régionaux], enregistrement de médicaments innovants auprès d'agences réglementaires strictes - fonctions de post-commercialisation (par ex. prélèvement d'échantillons de médicaments, tests de qualité et de contrefaçon en laboratoire, système de pharmacovigilance, respect des retraits de produits et imposition de sanctions en cas de contrefaçons ou de produits de qualité insuffisante) - contrôle de la publicité et de la promotion des médicaments 	N.A.	<ul style="list-style-type: none"> - Campagnes de sensibilisation publique sur les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC - Campagnes contre la contrefaçon de médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> - Lignes directrices sur les importations de la CDAA - Pré-qualification/comité d'experts de l'OMS pour l'examen des dossiers - Pré-qualification OMS des laboratoires de contrôle de la qualité - Certification BPF de l'OMS, système PIC/S - Réseau d'autorités de réglementation pharmaceutique d'Afrique de l'Ouest (WADRAN) - Organisation africaine pour la propriété intellectuelle, Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ORAPH) - Centrales d'achat de médicaments : GDF, GAVI, Fonds mondial, UNICEF, Fondation Clinton, IMFM, PREFAR, UNITAID - Activités d'harmonisation menées par les Communautés économiques régionales (CER) - Outil d'évaluation de l'OMS pour les agences de réglementation pharmaceutique
Accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Officieller l'utilisation du système QSM (assurance de la qualité et innocuité des médicaments) de l'OMS pour l'examen des dossiers - Participation aux initiatives régionales pertinentes, par ex. <ul style="list-style-type: none"> - harmonisation par le NEPAD/UA de la réglementation pharmaceutique - Organisations régionales dans le domaine de la PI (par ex. ARIPO/OAPI) - Communautés économiques régionales (par ex. CDAA, CEDEAO) 							

Jalons de l'innovation	Cadre politique et législatif	Min. de la santé / hôpitaux publics / centres publics de recherche	Min. de l'éducation / universités publiques	Min. de la science et de la technologie	Min. du commerce	Min. des finances et de l'imposition	Autorités réglementaires	Industrie	Groupes de la société civile	Ex. d'initiatives pertinentes/groupes pour la coopération
Fabrication										
Formulation et conditionnement des produits finis (médicaments) à partir des IPA (ingrédients pharmaceutiques actifs) et des excipients importés	Politique d'investissement Politique industrielle Mesures incitatives en faveur des fabricants et restrictions possibles ou importations	Promotion des programmes de pharmacie industrielle dans les universités Promotion du transfert de technologies et du transfert de compétences Nord-Sud et Sud-Sud Renforcement des compétences en gestion d'entreprise et cours et diplômés d'entrepreneuriat Renforcement des compétences en gestion de projet et cours et diplômés de comptabilité	N.A.	N.A.	- Diminution des tarifs d'importation et des droits sur les IPA importés - Contrôles douaniers à l'importation (IPA authentiques ou contrefaçons) - Sanctions (politiques anti-dumping)	Autorité réglementaire nationale capable de - reconnaître l'évaluation des IPA par des autorités étrangères ou internationales, compétentes (par ex. FDA, EMA) ou les certificats de qualification de l'OMS (pour le VIH/sida, la TB et le paludisme) - audit de qualité et octroi de licence aux entreprises de compression / conditionnement Les laboratoires de référence contrôleront l'identité, la sécurité et la qualité des IPA importés	Entreprises pharmaceutiques capables de : - respecter les bonnes pratiques de fabrication pour la formulation/la compression - identifier les fournisseurs certifiés d'IPA et tester l'identité, la qualité et la sécurité des IPA achetés - préparer un dossier-maître de médicament pour l'enregistrement d'IPA auprès de l'autorité réglementaire nationale - assurer la fabrication et la distribution (locale/régionale) à petite, moyenne et grande échelle - spécifier les conditions IPA, par ex. la formulation, la conception susceptible d'influencer les propriétés du médicament fini - commercialiser les produits en tenant compte du marché local	Entreprises pharmaceutiques capables : - de fabriquer des IPA selon les normes BPF et les exigences de la pharmacopée - d'assurer la formulation, le traitement et l'accès amélioré aux médicaments génériques - de réaliser des études sur les formulations génériques (par ex. stabilité, bioéquivalence) - de préparer les dossiers réglementaires pour l'enregistrement de médicaments génériques, sur la base des données de leurs propres études et du référencement sur la qualité, la sécurité et l'efficacité dans le dossier réglementaire original du médicament	Oré-qualification IPA de l'OMS ICH St. Luke Fondation : formation en pharmacie industrielle Forum africain pour la réglementation des vaccins Développement d'un réseau national de réglementation des vaccins Diaspora africaine	
Production de médicaments, y compris la production de phytomédicaments, d'IPA et d'excipients			N.A.	N.A.			Autorité réglementaire nationale capable : - d'évaluer les demandes d'enregistrement d'IPA et de génériques (c'est-à-dire examen des données scientifiques et de fabrication + système de certification des BPF et inspections auprès des producteurs domestiques) Post-commercialisation : échantillonnage et tests aléatoires de lots d'IPA et de médicaments génériques, visites de sites, respect des retraits de produits, sanctions à l'encontre des contrevenants. Audit de qualité et octroi de licence aux fabricants domestiques d'IPA et de médicaments Piste d'audit complète des chaînes d'approvisionnement en IPA/excipients	Accès à des infrastructures de fabrication adaptées à la production à grande échelle de vaccins conformes aux normes de BPF par ex : - centres de fermentation scellés – pour assurer la sécurité lors de la culture d'organismes potentiellement pathogènes - infrastructures de production/purification aseptiques – pour assurer la production de vaccins stériles - infrastructures de récolte à grande échelle – pour une rentabilité maximale Capacité à assurer et à garantir un processus de production entièrement contrôlé (vu la variabilité des processus biologiques) : - capacité à réaliser des études de stabilité et d'efficacité - garantir l'efficacité et le rendement durant la filtration stérile des solutions contenant des particules - traçabilité totale des lots des fabricants - capacité de commercialisation des vaccins lot-par-lot - pour assurer l'uniformité des produits Laboratoire de contrôle de la qualité dédié sur site responsable du développement des essais et de leur déroulement		
Fabrication de vaccins			N.A.	N.A.			Autorité réglementaire nationale / laboratoire de contrôle national : capacité à réaliser une inspection des vaccins lot-par-lot Audit de qualité et octroi de licence aux fabricants domestiques de vaccins			

Jalons de l'innovation	Cadre politique et législatif	Min. de la santé / hôpitaux publics / centre publics de recherche	Min. de l'éducation / universités publiques	Min. de la science et de la technologie	Min. du commerce	Min. des finances et de l'imposition	Autorisations réglementaires	Industrie	Groupes de la société civile	Ex. d'initiatives/groupe pour la coopération
Recherche et développement										
Innovation pharmaceutique précoce (associations thérapeutiques à dose fixe, outils de diagnostic, reformulations)	<ul style="list-style-type: none"> - Politique scientifique et technologique - Élaboration d'une politique parlementaire de l'UA sur le recours à des fabricants africains - Mesures pour encourager les investissements dans la production africaine locale (par ex. fixation d'un prix préférentiel) 	<ul style="list-style-type: none"> - Certains sites d'essais cliniques sont capables de réaliser des essais conformes aux BPC - Comité d'éthique pour rendre compte de la conception de l'essai 	<ul style="list-style-type: none"> - Enseignement supérieur scientifique et recherche dans le domaine des sciences pharmaceutiques appliquées (par ex. chimie médicinale, pharmacologie, biostatistiques) - Laboratoires capables de réaliser les études précliniques dans le respect des normes internationales d'homologation (bonnes pratiques de laboratoire) - Capacité à sponsoriser des essais cliniques - Harmonisation entre les universités (registre R&D) 	<ul style="list-style-type: none"> - Financement d'études cliniques 	N.A.	<ul style="list-style-type: none"> - Réduction d'impôts pour la R&D 	<ul style="list-style-type: none"> - Autorité réglementaire nationale capable d'autoriser et d'inspecter des laboratoires, des installations de production et des sites d'essais cliniques en vue de garantir le respect des normes internationales de qualité (BPL, BPC, BPF) - de définir les exigences en matière de données (par ex. données nécessaires pour l'enregistrement des associations thérapeutiques à dose fixe) - de mettre à jour le registre national des essais cliniques - d'examiner les dossiers réglementaires d'autorisation d'essais cliniques et de demande pour de nouveaux médicaments (non innovants) (les composants d'origine ayant déjà été approuvés et utilisés chez l'être humain) 	<ul style="list-style-type: none"> - Entreprises du secteur public ou privé capables d'avoir accès aux droits des médicaments originaux et à leurs données d'enregistrement (par ex. association avec un autre médicament ou une autre formule) - de réaliser des études précliniques limitées, des études de bioéquivalence et des essais cliniques répondant aux normes internationales - d'assurer la formulation, le traitement et le renforcement de la production pour l'enregistrement des médicaments - de préparer des dossiers réglementaires pour l'autorisation d'essais cliniques et l'enregistrement de médicaments, sur base des données issues de leurs propres études cliniques et du référencement sur la qualité, la sécurité et l'efficacité dans le dossier réglementaire original du médicament - de concevoir et de mettre en œuvre des plans de développement clinique pour les médicaments - parrainer des essais pharmaceutiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Article 58 de l'EMA - Site web de la recherche en santé - Diaspora africaine - OMS/SDR/ANDI 	
Innovation portant sur un nouveau médicament (petites molécules)		<ul style="list-style-type: none"> - Financement national de la recherche et des infrastructures de recherche existantes (par ex. conseil de la recherche médicale) - Solide réseau de sites d'essais cliniques capables de réaliser des essais répondant aux normes internationales 	<ul style="list-style-type: none"> - Enseignement supérieur scientifique et recherche couvrant les sciences fondamentales et les sciences appliquées (par ex. identification-cible, pharmacologie, etc.) - Bureau de transfert des technologies pour faciliter le transfert des innovations universitaires aux tiers en vue du développement de produit - Capacité des laboratoires, y compris les laboratoires d'expérimentation animale, à travailler selon les normes internationales pour le travail de recherche et les études précliniques - Capacité à évaluer et à contrôler systématiquement les médicaments traditionnels en vue de pouvoir identifier, développer et commercialiser les composés efficaces 	<ul style="list-style-type: none"> - Financement de la recherche de base et de la recherche translationnelle - Coordination et intégration des institutions et des départements du secteur de la science et de la technologie 	N.A.	N.A.	<ul style="list-style-type: none"> - Office national des brevets capable de traiter les demandes de brevet et de faire appliquer la législation relative aux brevets - de pratiquer des prix raisonnables pour l'obtention et la conversation des brevets - Autorité nationale réglementaire capable de définir les exigences en matière de données pour l'enregistrement de médicaments innovants - d'examiner les dossiers réglementaires complexes de demandes d'autorisation pour des médicaments innovants 	<ul style="list-style-type: none"> - Entreprises pharmaceutiques capables d'avoir accès aux bibliothèques et aux installations de contrôle - de réaliser des activités de recherche, des études précliniques et la conception et la mise en œuvre d'un programme de développement clinique des médicaments complexes selon les normes internationales - de préparer des dossiers réglementaires complexes pour l'autorisation d'essais cliniques et les enregistrements de nouveaux médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> - Alliance des centres d'essais cliniques sur le paludisme (MCTA) - Réseau in-depth - Réseau africain de lutte contre le paludisme (AMANET) 	
Nouveaux vaccins et autres innovations biologiques (grandes molécules)	<ul style="list-style-type: none"> - Législation relative à la PI (étendue à la biologie) 	<ul style="list-style-type: none"> - Vaste réseau de sites d'essais cliniques capable de réaliser des essais de vaccins à grande échelle - Laboratoires de référence capables d'effectuer des tests immunologiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Enseignement supérieur scientifique et recherche couvrant la recherche fondamentale et appliquée sur les vaccins (par ex. développement d'antigènes, formulation de vaccins) - Formation industrielle supérieure ou programme d'ingénieur couvrant la biologie, les processus de fabrication et les exigences de fabrication - Accès à des centres certifiés pour les essais sur des animaux et à des laboratoires BPL pour les études précliniques de vaccins (par ex. toxicité) y compris les exigences de biosécurité - Accès aux systèmes de livraison de vaccins et aux adjuvants - Capacité à réaliser des études de vaccination précliniques (par ex. toxicité) 	<ul style="list-style-type: none"> - Financement de la recherche clinique - Soutien aux technologies multi-plateformes 	N.A.	N.A.	<ul style="list-style-type: none"> - Office des brevets capable de traiter les demandes de brevets portant sur des produits biologiques - laboratoire national de contrôle capable de définir les exigences en matière de données pour l'enregistrement de nouveaux vaccins - d'effectuer des tests biologiques - Autorité réglementaire nationale capable d'autoriser et d'inspecter les laboratoires de fabrication de vaccins. Les infrastructures de fabrication et les sites d'essais cliniques - de contrôler les dossiers réglementaires complexes pour l'utilisation de produits biologiques innovants dans les essais cliniques et pour leur enregistrement - d'effectuer les contrôles d'agrément post-marché sur les lots de vaccins - auditer et certifier l'usine de production de vaccins 	<ul style="list-style-type: none"> - Entreprises du secteur privé ou public capables d'avoir accès aux adjuvants et aux technologies d'administration de vaccins - de préparer des dossiers réglementaires pour l'autorisation d'essais cliniques et l'enregistrement de produits biologiques - de réaliser des travaux de découverte de vaccins et le travail préclinique, y compris les études de faisabilité pour la fabrication à grande échelle - de concevoir et de mettre en œuvre des plans de développement clinique pour les vaccins - de sponsoriser des essais de vaccins (haute responsabilité) - Centres de fabrication de vaccins à petite et grande échelle aux normes BPF 	<ul style="list-style-type: none"> - Réseau réglementaire des vaccins des pays en développement (DCVNI) - Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF) - Initiative internationale pour un vaccin contre le VIH (AVI) - PDP vaccins, par exemple projet de vaccin contre la méningite, projet contre la méningite à rotavirus, initiative européenne pour un vaccin contre la malaria (IEVM), initiative en faveur d'un vaccin antipaludique (MVI), Fondation mondiale pour un vaccin contre la tuberculose (AERAS) - PDP vaccins, par exemple projet de vaccin contre la méningite, projet contre la méningite à rotavirus, initiative européenne pour un vaccin contre la malaria (IEVM), initiative en faveur d'un antipaludique (MVI), Fondation mondiale pour un vaccin contre la tuberculose (AERAS) 	

Degré d'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité dans le pays A

- Le pays A dispose d'un marché pharmaceutique national sain alimenté principalement par des médicaments génériques importés d'Inde.
- Le ministère de la santé obtient des médicaments au nom des hôpitaux publics en participant à une procédure d'offres internationales ; il accroît l'accès à des médicaments abordables de qualité en faisant appel à des initiatives internationales comme le Fonds global, le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR), l'UNICEF, la Fondation Clinton et la GAVI.
- L'autorité réglementaire du pays a la capacité d'examiner les dossiers réglementaires les moins complexes (par ex. concernant les médicaments génériques) ; il lui faut en moyenne entre six et douze mois pour examiner un produit générique et procéder à son enregistrement. Toutefois, elle n'a qu'une expérience limitée pour l'évaluation des dossiers plus complexes, par ex. pour les nouveaux médicaments ou vaccins.
- Le pays A possède un laboratoire national de contrôle de la qualité accrédité par l'OMS qui teste et vérifie avec précision et fiabilité la qualité des médicaments génériques et des vaccins toxoïdes simples.
- Les prix des médicaments n'étant pas réglementés dans le pays A, on y constate des variations de prix considérables entre les régions et les secteurs. Grâce à l'approvisionnement public et des missions, des prix compétitifs inférieurs aux prix internationaux de référence sont atteints, mais les prix pour les patients sont relativement élevés par rapport aux pays voisins.
- Dans le pays A, les lois sur la propriété intellectuelle englobent les flexibilités de l'accord sur les ADPIC, par exemple les dispositions sur les licences obligatoires et les importations parallèles. Les licences obligatoires n'ont pas encore été utilisées, contrairement aux importations parallèles d'ARV.

Capacités de production du pays A

- La base de production pharmaceutique du pays A a augmenté énormément dans la dernière décennie, comme en témoigne la présence de plus de 30 fabricants pharmaceutiques agréés qui fournissent ensemble 50 % du marché régional. Néanmoins, l'étendue des activités de production est limitée : les firmes s'occupent surtout de reconditionner des médicaments formulés et de traiter des composants en vrac (ingrédients pharmaceutiques actifs et excipients importés) pour en faire des médicaments. La majeure partie des préparations fabriquées localement sont des produits non stériles en vente libre.
- Le pays A a sur son territoire des succursales de plusieurs compagnies pharmaceutiques multinationales telles que GlaxoSmithKline, Astra Zeneca, Pfizer, Sanofi Pasteur, Eli Lilly et Novartis. Ces succursales mènent des activités régionales de ventes, de marketing et parfois de fabrication dans le pays A, mais pas de programmes de R&D locale.
- La plupart des fabricants pharmaceutiques locaux ont fait l'effort d'adopter de bonnes pratiques de fabrication (BPF), mais la conformité est loin d'être maximale et le respect insuffisant de ces BPF a été identifié comme la principale raison de la piètre qualité des produits.
- Le pays A encourage les fabricants nationaux en leur faisant bénéficier de faibles droits d'importation pour les ingrédients pharmaceutiques actifs et d'autres avantages fiscaux. De plus, le pays A est signataire de plusieurs traités régionaux africains qui exonèrent de droits d'importation de nombreuses marchandises régionales (y compris, éventuellement, les produits pharmaceutiques ?).

Capacités de recherche pharmaceutique du pays A

- Le pays A possède une vigoureuse base de recherche et d'enseignement supérieur dans le secteur tant privé que public, et notamment plusieurs universités qui mènent des programmes de biotechnologie et de technologies de l'information (TI).

- L'Institut national de recherche médicale a une longue expérience de recherches sanitaires et cliniques poussées.
- Le pays A dispose d'un impressionnant réseau de centres d'essais cliniques et d'une vaste expérience en recherche clinique. Plusieurs de ces centres sont capables de réaliser des essais de médicaments et de vaccins à grande échelle conformément aux normes internationales d'octroi de licences. Ils ont testé des médicaments, outils diagnostiques ou vaccins pour le traitement de l'hépatite, du VIH/SIDA et de ses infections opportunistes, du paludisme, de la tuberculose, de la schistosomiase et de la filariose, entre autres.
- Des commissions de révision éthique approuvent les essais cliniques, qui sont ensuite approuvés par l'autorité réglementaire pharmaceutique. Il n'existe cependant pas de registre national des essais cliniques.
- Un audit en matière de propriété intellectuelle a montré que la gestion de la propriété intellectuelle était en amélioration. En effet, deux institutions de R&D et trois universités ont leur bureau de transfert de technologie, bien que tous ces bureaux ne soient pas entièrement fonctionnels.
- Néanmoins, l'innovation pharmaceutique précoce est très limitée (découverte de nouveaux médicaments potentiels).
- Les pénuries de ressources humaines constituent un frein pour les capacités d'innovation pharmaceutique du pays A.
- Le financement national de la recherche est limité, ce qui représente une contrainte importante pour la recherche. Conscient de ce problème, le gouvernement a récemment constitué un fonds d'innovation doté de trois millions USD afin de faciliter la recherche en science, technologie et innovation.

Opportunités

Cette évaluation montre que le pays A a mis en place une solide base législative, réglementaire, de recherche et d'éducation pour appuyer l'innovation pharmaceutique. Elle identifie deux principaux domaines qui permettraient au pays A d'étendre ses capacités d'innovation pharmaceutique :

1. selon l'analyse, compte tenu de la grande taille du marché national et régional, de la solide base scientifique et de l'existence de l'industrie de fabrication de comprimés et de conditionnement pharmaceutique, le pays A est en bonne position pour étendre ses capacités de fabrication pharmaceutique, y compris en vue d'une future production d'ingrédients pharmaceutiques actifs. Pour passer à ce niveau suivant, les domaines à cibler sont la mise en conformité des BPF nationales ainsi que la modernisation des installations de fabrication et des compétences pour la fabrication d'ingrédients pharmaceutiques actifs.
2. Grâce à la solidité de son réseau de centres d'essais cliniques et la modernité de ses capacités de recherche, le pays A a pu passer à une étape d'innovation pharmaceutique précoce, par exemple concernant des reformulations de produits ou le développement d'associations à dose fixe de produits existants. Les défis majeurs consisteront à remédier aux pénuries de ressources humaines (notamment les compétences pharmacologiques et pharmaceutiques), à accroître les flux de financement au profit de la recherche appliquée nationale, et à renforcer les capacités réglementaires d'examen de dossiers et d'essais cliniques pour les nouvelles formulations et associations de produits.

Étude de cas 2 : approche préconisée pour le pays africain B

Le pays B est un petit pays africain comptant une population de moins de cinq millions d'habitants. Grâce à sa croissance économique, il enregistre un PIB relativement élevé pour un pays africain mais, revers de la médaille, il est à présent confronté à la « double charge de morbidité » typique des pays en phase de transition épidémiologique. Cette double charge s'explique par la présence des maladies infectieuses fréquentes dans les pays en développement associée à une charge croissante de maladies non transmissibles, plus courantes dans les pays à revenu élevé. C'est pourquoi des firmes pharmaceutiques voient de plus en plus le pays B comme un site potentiel pour des essais cliniques de

médicaments contre des maladies non transmissibles telles que le diabète, le cancer et les maladies cardiovasculaires.

Cadre législatif, politique et institutionnel du pays B

- Pour la gestion pharmaceutique :
 - La loi pharmaceutique (début des années 1980) rend obligatoire l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques et la réglementation des pharmacies, mais elle est maintenant considérée comme dépassée.
 - Un Conseil pharmaceutique a pour principale fonction de réglementer les activités des pharmacies et des pharmaciens. Il enregistre également les médicaments à usage domestique mais ne dispose que d'une capacité limitée pour examiner et évaluer les nouveaux médicaments.
 - Répertoire national des produits pharmaceutiques.
 - Le pays n'a pas, à proprement parler, d'autorité pharmaceutique réglementaire ni de système de pharmacovigilance ou de contrôle de la contrefaçon pharmaceutique, mais un projet a été élaboré (voir la loi sur les essais cliniques).
 - Une nouvelle loi sur les essais cliniques, dont l'adoption est prévue pour 2009, inclura des dispositions relatives à la création d'une autorité pharmaceutique réglementaire et d'une commission de la pharmacovigilance.
 - Le pays B est membre de plusieurs communautés économiques régionales qui œuvrent à l'harmonisation des normes réglementaires et de l'assurance-qualité des médicaments.
- Pour la science et la technologie :
 - Une politique de la science et de la technologie est suivie.
- Pour la gestion des questions de propriété intellectuelle :
 - Une loi sur les droits d'auteur et les brevets et une autre sur les dessins industriels et marques commerciales ont été adoptées ; ces deux lois sont conformes à l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).
 - Le pays B a récemment ratifié le protocole ADPIC, en vertu duquel il peut produire des médicaments sous licences obligatoires pour l'exportation vers les communautés économiques régionales.
Néanmoins, la petite taille de la base de fabrication (voir plus bas) du pays B restreint ses capacités à cet égard.
- Le pays B a mis en place un système de soins de santé de bonne qualité.

Degré d'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité dans le pays B

- La quasi-totalité des produits pharmaceutiques du pays sont importés, principalement d'Inde.
- Le pays B applique des tarifs douaniers parmi les plus élevés en Afrique : selon les données de 2001, il se trouvait dans les 15 pays africains imposant les tarifs les plus élevés aux importations d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de produits finis, y compris une majoration de 10 % sur le prix CAF (coût, assurance et fret).
- Le pays B participe à des initiatives lancées par plusieurs communautés économiques régionales pour assurer un approvisionnement commun en médicaments et ainsi en réduire les coûts.

Capacités de production du pays B

- Les capacités de production sont très modestes. Il y a deux fabricants nationaux de médicaments génériques mais aucune compagnie pharmaceutique multinationale (CPM).

Capacités de recherche pharmaceutique du pays B

- Le pays B possède un savoir-faire limité en recherche ; son agenda de recherche en santé est centré sur les maladies non transmissibles comme les maladies cardiovasculaires, l'asthme ou le cancer.

- Le pays B dispose d'un laboratoire sanitaire central doté de divisions consacrées à la biochimie, la microbiologie, la virologie et la pathologie. Des recherches y sont menées concernant le diabète, l'hépatite B et le VIH/SIDA.
- Une université nationale conduit des recherches et gère un centre d'études médicales.
- Le volume de recherche est modeste. Le Conseil de la recherche, principal centre de recherche du pays, n'a financé que 33 projets de recherche biomédicale au cours des 15 dernières années.
- Cinq hôpitaux publics sont capables de réaliser des essais, mais aucun réseau de centres d'essais n'a été créé.
- Le pays B possède une Commission d'éthique de la recherche mais n'effectue pas d'examens réglementaires des essais cliniques.
- Le pays B mène actuellement une réforme majeure de sa législation dans le but de maximiser les possibilités d'accueillir des essais cliniques de produits industriels.

Opportunités pour le pays B

Cette évaluation montre que le pays B se trouve au niveau du jalon de l'innovation le plus précoce. Certains éléments fondamentaux sont déjà en place, ou le seront bientôt, notamment un système de soins de santé de bonne qualité ainsi qu'une législation et une réglementation applicables aux médicaments et à la propriété intellectuelle. Toutefois, le pays dispose d'une base de fabrication limitée et d'un savoir-faire technique restreint en recherche pharmaceutique. Le pays B ne serait donc pas en bonne position pour se lancer dans la fabrication pharmaceutique ou la recherche d'innovation à ce stade de son développement.

Cette évaluation suggère au pays B de poursuivre les priorités suivantes :

- Mettre en place les éléments fondamentaux de l'innovation, notamment :
 - Développement d'une politique pharmaceutique nationale traitant de la sécurité, l'efficacité, la qualité, l'utilisation optimale des médicaments, les pratiques de prescription et l'usage générique.
 - Création d'un Conseil national pour la science et la technologie destiné à diriger et coordonner le système public de recherche.
- Privilégier l'amélioration de l'accès de la population à des médicaments importés abordables et de qualité.
- Revoir le statut d'adhésion aux mécanismes d'approvisionnement mondiaux pour des produits de qualité et abordables (par ex. GDF, UNICEF, AMFm.)
- Revoir les politiques fiscales et tarifaires pharmaceutiques.
- Mettre en œuvre la législation relative aux importations de produits pharmaceutiques contrefaits.
- Aider la nouvelle APR à examiner les dossiers de produits génériques importés (soit au niveau national, soit en conjonction avec des régulateurs régionaux).

Si le pays B souhaite attirer des activités d'essais cliniques de l'industrie, il devrait accorder la priorité aux éléments suivants :

- Aider la nouvelle autorité pharmaceutique réglementaire à délivrer les autorisations de mise sur le marché, évaluer et approuver les protocoles d'essais cliniques et les plans d'inspections des sites d'essais cliniques.
- Ces activités de l'APR pourraient être menées à l'échelon du pays, mais une approche plus rapide et plus rentable pourrait consister à travailler en liaison avec des régulateurs régionaux ou d'autres régulateurs extérieurs pour réaliser conjointement des approbations et inspections d'essais pendant que l'APR se trouve au niveau des premières étapes.
- Développer un mécanisme pour coordonner les examens et inspections d'essais critiques réalisés par l'actuelle Commission d'éthique de la recherche et la nouvelle APR dont la création est proposée.
- Créer des centres d'essais cliniques dans les hôpitaux existants, et utiliser ces centres pour constituer des réseaux de centres d'essais dans les régions environnantes.

- Moderniser les centres d'essais proposés, les sites de terrain et les laboratoires pour les rendre conformes aux normes internationales (BPC et BPL).
- Dispenser des formations en gestion des données et en mise en conformité par rapport aux normes internationales, notamment celles de l'ICH, les BPC et les BPL.
- Envisager l'adhésion à l'African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF), qui a été créé en 2006 afin d'aider les APR et les commissions d'éthique dans les pays africains qui ont été choisis pour des essais cliniques de nouveaux vaccins.
- Encourager le Conseil national pour la science et la technologie, dont la création est proposée, à travailler avec l'université nationale pour élaborer un programme d'études adapté aux essais et à la recherche pharmaceutiques (par ex. en pharmacologie, immunologie et épidémiologie appliquées).

La voie de l'avenir – Conclusions et recommandations

Chapitre 6

6.1 Où en sommes-nous ?

Le présent rapport fournit la base d'éléments probants et des orientations concernant l'initiative *Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique*. Il a pour but de contribuer à l'amélioration de la santé, de l'équité et du développement en Afrique grâce à un meilleur accès aux médicaments essentiels. Cet accès amélioré pourra s'obtenir en favorisant les transferts de connaissances et de technologies sanitaires et en encourageant l'adoption d'une approche de type « biens publics » pour la R&D et la production pharmaceutiques.

L'initiative fournit une feuille de route qui permet aux pays africains et à leurs sympathisants de s'engager de façon productive dans une innovation pharmaceutique stimulée principalement, mais pas exclusivement, par l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels. Le développement économique constitue en soi le second moteur de l'innovation pharmaceutique, comme cela a été souligné dans le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique.

Les travaux réalisés dans le cadre du présent rapport ont généré **deux résultats majeurs** :

- **Une carte des nombreuses initiatives d'innovation pharmaceutique qui sont en cours en Afrique** et concernent l'amélioration de l'accès aux médicaments. Cette carte est un premier pas qui illustre la complexité de ce domaine. Elle constitue un outil essentiel pour aider les pays à comprendre la nature des efforts internationaux qui visent l'ensemble de la région et, éventuellement, leur propre pays. C'est sur cette compréhension que doivent reposer la prise de décisions rationnelles et le développement des capacités à exercer une gouvernance appropriée de l'innovation pharmaceutique au sein des pays concernés ou au-delà des frontières, en collaboration avec les pays voisins.
- **Un « cadre et une grille de l'innovation pharmaceutique »**, dont le but est de guider les décideurs parmi les options qui se présentent aux pays désireux de se lancer dans l'innovation pharmaceutique afin d'améliorer l'accès aux médicaments ou de développer leur économie. Ce double outil encourage les pays à se poser des questions sérieuses sur leur degré d'engagement et leur propose des options pour l'action immédiate ou à plus long terme. Il fait office de feuille de route grâce à laquelle les pays pourront faire la différence par l'innovation pharmaceutique, non seulement en produisant des médicaments mais aussi en créant un environnement favorable à l'efficacité dans l'approvisionnement, la réglementation et la gestion de la logistique, par exemple.

Durant ces travaux, deux événements importants ont eu lieu, qui ont ou peuvent avoir des effets directs sur l'innovation pharmaceutique dans les pays à revenu faible ou intermédiaire en général, et en Afrique en particulier. Ces événements sont :

- l'adoption de la *Stratégie et du Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA)* par l'Assemblée mondiale de la santé en 2008 ;
- le *Forum ministériel sur la recherche pour la santé à Bamako*, Mali, en 2008, qui a réuni, pour la première fois, les ministres de la santé et les ministres de la science et la technologie afin de débattre de la « recherche pour la santé », y compris de l'innovation pharmaceutique.

L'accent que ces deux événements de portée mondiale ont mis sur l'innovation pharmaceutique, et la disponibilité d'outils pratiques que les pays peuvent utiliser pour commencer à opérationnaliser l'innovation pharmaceutique créent un élan favorable à la pleine mise en œuvre de la Déclaration de la Conférence ministérielle d'Alger sur la recherche en santé, de l'Appel à l'action de Bamako, de la Stratégie et du Plan d'action

Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique – 6 domaines prioritaires

En 2007, l'Union africaine a adopté son Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique dans le but de privilégier les domaines suivants :

- Cartographie
- Analyse de la situation et classement des données
- Agenda de production
- Questions de propriété intellectuelle
- Considérations politiques, géographiques et économiques
- Financement

mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA) de l'OMS, et du Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique de l'Union africaine, entre autres.

Les partenaires sont convaincus que l'approche que nous avons élaborée et que les outils que nous proposons peuvent aider les diverses parties prenantes en Afrique à franchir de telles étapes concrètes et à mettre en place des stratégies cohérentes afin d'appliquer les mesures recommandées par ces assemblées et ces documents de grande importance.

Sous la direction du NEPAD, cette initiative africaine visant à améliorer l'accès aux médicaments et la production locale contribuera au développement en Afrique d'un système d'innovation en santé qui fonctionne bien et qui tire le meilleur parti des capacités humaines et des ressources naturelles du continent afin d'améliorer la santé de ses populations et de contribuer à son développement économique.

Peu après la réunion de Pretoria, au cours de laquelle des experts africains ont examiné le rapport en améliorant et approuvant l'approche et les outils, l'initiative Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique a reçu l'approbation de la Conférence ministérielle africaine sur la science et la technologie. Cet événement a donné le feu vert aux pays africains pour mettre en action la Stratégie mondiale et le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique.

Une dynamique a ainsi été lancée pour amorcer les premières étapes de la mise en œuvre de l'initiative et aider à identifier les pays où l'approche préconisée peut être appliquée et testée.

6.2 Principales constatations et conclusions du processus analytique

6.2.1 Une demande croissante d'innovation pharmaceutique en Afrique et dans le monde

« Les dirigeants de l'Union africaine s'engagent à assurer l'accès aux médicaments essentiels dans les pays qui en ont besoin, quel que soit leur degré de développement technologique et leurs capacités de fabrication. »

Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique, réunion des ministres, 10-13 avril 2007

L'innovation pharmaceutique suscite énormément d'intérêt en tant que moyen d'améliorer la santé et l'accès aux médicaments des populations et pays les plus pauvres. Conséquence logique, les pays et régions à revenu faible ou intermédiaire souhaitent de plus en plus endosser un rôle de partenaires plus actifs dans la recherche de solutions durables à leurs problématiques sanitaires. Témoignage de cette volonté, entre autres, le temps et les ressources consacrées par les États membres de l'OMS – depuis près de deux ans et demi – aux négociations complexes du Groupe de travail intergouvernemental (GTI) qui a élaboré le GSPOA.

Intérêt national :

Alors que la plupart des pays africains se sont de plus en plus associés aux réflexions donnant forme au débat international sur l'accès aux produits médicaux essentiels, le Kenya et le Brésil ont joué un rôle déterminant dans les discussions de l'Assemblée mondiale en 2008 et 2009 mais aussi du GTI. Ces deux pays ont donc participé activement à l'élaboration du GSPOA. Le Nigéria a joué un important rôle de facilitation dans la création du Réseau africain pour l'innovation pharmaceutique et diagnostique en Afrique (ANDI), qui bénéficie du soutien de l'OMS/TDR. L'Afrique du Sud héberge quelques-unes des coentreprises les plus réussies du continent en matière de production pharmaceutique, comme ASPEN Pharmacare. Elle est le seul pays africain à produire des ingrédients pharmaceutiques actifs, de petites firmes de biotechnologie y apparaissent régulièrement, et son système de réglementation pharmaceutique compte parmi les plus efficaces d'Afrique. De plus petits pays tels que le Ghana – avec la création de la firme pharmaceutique La Gray – ont également commencé à développer une industrie pharmaceutique privée. D'autres,

comme le Rwanda, font des efforts délibérés et soutenus pour construire, pour ainsi dire à partir de zéro, un système global pour garantir à leur population un accès régulier à des médicaments sûrs et de bonne qualité. Ce ne sont là que quelques exemples de la dynamique croissante qui stimule le secteur pharmaceutique en Afrique.

Intérêt régional :

En octobre 2008, des chercheurs, pharmaciens et universitaires africains, des représentants de l'African Manufacturing Association et des expatriés africains se sont réunis à Abuja, Nigéria, pour créer l'ANDI (OMS/TDR). Le réseau ANDI vise à faciliter l'exploitation des découvertes et des résultats des recherches en Afrique – y compris en médecine traditionnelle – pour en faire des produits médicaux de bonne qualité, cela grâce à la mise en commun des ressources régionales et à la promotion d'une interaction plus efficace entre les chercheurs et les concepteurs et producteurs de médicaments.

En février 2009, le NEPAD, avec un financement alloué par la Fondation Gates et l'assistance technique de l'OMS, a réuni toutes les communautés économiques régionales et la majorité des autorités réglementaires nationales de l'Afrique afin de diriger les efforts régionaux et nationaux visant à renforcer et harmoniser les réglementations pharmaceutiques sur tout le continent. En février 2010, la Commission de l'Union africaine, en collaboration avec le NEPAD et le COHRED, a organisé une réunion spéciale d'un Comité technique élargi du Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique, avec le soutien du ministère néerlandais des affaires étrangères et de l'Agence suisse pour le développement et la coopération, afin de réexaminer la version initiale du rapport, son étude et ses outils – Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique –, qui ont été élaborés par le NEPAD et le COHRED avec la participation du George Institute for International Health. Cet événement a formé un rassemblement intersectoriel inédit d'experts et de parties prenantes actifs à tous les niveaux de l'innovation pharmaceutique sur le continent.

Intérêt mondial :

Les débats à l'OMS concernant le développement de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux ont suscité beaucoup d'intérêt, notamment de la part d'experts de l'industrie pharmaceutique et d'organisations non gouvernementales, qui ont enrichi les débats du Groupe de travail intergouvernemental. Les discussions autour du financement de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux mobilisent toutes les parties prenantes de l'innovation et de la recherche en santé dans le cadre de débats actifs. Par le biais de consultations électroniques ouvertes, ces débats sont centrés sur les moyens d'encourager l'innovation sans compromettre l'accès aux médicaments.

De nombreuses ONG telles que MSF, Save the Children, HAI ou, plus récemment, IQSensato, participent activement aux débats sur l'accès aux médicaments et jouent un rôle essentiel en mettant en question les décisions de la communauté internationale de la recherche en santé et en demandant des comptes aux parties prenantes publiques concernant leurs décisions relatives à l'innovation et à l'accessibilité pharmaceutiques.

Quant au secteur privé, il développe lui aussi de nouvelles approches pour rester dans le rythme et répondre à la demande croissante pour plus d'équité dans la production et l'accessibilité des médicaments. Dans la dernière décennie, plus de 200 partenariats public-privé sont apparus pour renforcer les capacités, transférer des technologies et connaissances ainsi que pour soutenir la recherche et faciliter l'accès aux produits médicaux dans les pays en développement. Dans le Sud, de nouveaux centres de recherche ont été créés ou sont soutenus par l'industrie pharmaceutique, qui entend ainsi mieux répondre aux besoins des pays à revenu faible ou intermédiaire. C'est par exemple le cas du Centre Novartis à Singapour ou de l'International Vaccines Research Centre en Corée.

Les intérêts mondiaux et nationaux ne sont pas nécessairement convergents.

Les intérêts montrés pour l'innovation pharmaceutique à divers niveaux diffèrent en nature. Les pays africains semblent en général plus intéressés par le triangle découverte – médecine

traditionnelle – biotechnologie, en plus d'une meilleure compréhension et de l'amélioration des systèmes d'approvisionnement et de distribution. À l'échelon mondial, l'intérêt porte davantage sur la découverte, la mise au point et les essais. De façon générale, la distribution et l'approvisionnement suscitent moins d'intérêt au niveau mondial.

Pour cette seule raison, les pays ont tout intérêt à agir en partenaires dans l'élan mondial en faveur d'un accès plus équitable aux médicaments. Des solutions efficaces ne pourront être trouvées que si les parties prenantes s'occupent de façon adéquate de toutes les facettes de la R&D, de la production et de la distribution des produits médicaux. La cohérence et la complémentarité des efforts à tous les niveaux constituent sans aucun doute l'une des clés d'une réussite durable dans ce domaine.

6.2.2 Complexité du paysage de l'innovation pharmaceutique

La présente étude a recensé plus de 120 initiatives ou programmes s'occupant activement de l'accès aux produits médicaux en Afrique. Certains d'entre eux sont des initiatives mondiales axées exclusivement ou partiellement sur l'Afrique. Ces partenariats rassemblent de petits groupes d'intervenants (deux ou trois) et s'étendent à des groupements de 20 à 30 entités. Ils appartiennent au secteur public ou privé : certains groupements sont exclusivement publics, d'autres exclusivement privés et d'autres encore public et privé. On constate des lacunes à tous les niveaux car la plupart des initiatives travaillent sur des aspects spécifiques du vaste processus d'innovation. Les pays donateurs et les organisations internationales sont également membres de plusieurs partenariats mais leurs activités ne sont pas nécessairement coordonnées : malgré des adhésions qui se recoupent, un manque de cohérence est constaté même au sein d'institutions.

Presque aucun pays d'Afrique, et très peu de pays à revenu faible ou intermédiaire sur les autres continents – à l'exception notable du Brésil – suivent un « plan global » pour l'innovation pharmaceutique. On dénombre beaucoup d'acteurs et d'initiatives mais la plupart manquent d'une vision à long terme, d'une approche globale, de cohérence et de coordination. De grandes quantités d'informations existent mais elles ne font pas l'objet d'une large diffusion et ne sont pas souvent analysées dans un contexte plus général. Quant aux preuves des méthodes qui fonctionnent, elles sont rares. De même, on dispose encore moins de preuves qui montrent si les politiques nationales en matière d'innovation pharmaceutique sont documentées par des éléments probants ou, simplement, si elles fonctionnent.

Pour mettre de l'ordre dans tout cela et déterminer si des actions appropriées peuvent être adoptées par les pays concernés et à l'intérieur de ces pays, nous avons besoin d'outils et d'approches qui simplifient les choses, qui encouragent la compréhension et les synergies et qui peuvent aider à identifier les étapes pratiques à atteindre pour aller de l'avant. La « Grille d'innovation pharmaceutique » a été conçue pour permettre ce travail.

6.2.3 Un manque d'approches pour aider les pays à décider d'un engagement

L'intersection entre la santé publique, la production pharmaceutique et les droits de propriété intellectuelle demeure un domaine complexe et litigieux. Les pays ont besoin d'outils et d'aide pour prendre des décisions rationnelles sur leur engagement dans l'innovation pharmaceutique, des décisions adaptées à leurs besoins et ressources hétérogènes. Ils doivent entreprendre une analyse approfondie des questions de santé publique et d'innovation aux niveaux régional et national, élaborer des stratégies visant à combler les lacunes identifiées et mettre en place les éléments constitutifs indispensables d'un système d'innovation pharmaceutique : toutes ces étapes sont essentielles pour garantir l'accès de la population aux produits médicaux essentiels.

Les pays à revenu faible ou intermédiaire, déjà confrontés à une charge de morbidité catastrophique, à la précarité de l'état de santé de la population, à la faiblesse des systèmes scientifiques et technologiques ainsi qu'à la limitation des ressources humaines dans le domaine de l'innovation pharmaceutique, doivent maintenant aussi faire face à un véritable raz-de-marée d'initiatives visant à améliorer l'accès aux médicaments.

Les premières réactions à la carte de l'innovation pharmaceutique montrent qu'un grand nombre de ces initiatives – même celles qui disposent de ressources et d'acteurs en suffisance – n'ont pas idée de la complexité du paysage, sans parler des gouvernements des pays à revenu faible ou intermédiaire censés bénéficier de ces initiatives. Tant que les gouvernements ne disposeront pas d'une vue d'ensemble fondée sur des éléments probants et des analyses fiables, ils ne peuvent espérer exercer une gouvernance, même minime, dans ce domaine.

La « Grille » est une nouveauté mondiale : aucune autre tentative n'a jamais été faite de créer un outil pratique de ce type. Elle encourage la réflexion sur le système et favorise la coordination, la cohérence et la supervision. Elle privilégie les priorités nationales dans les domaines de la santé, la science et la technologie.

Nous espérons et croyons que la carte et la « Grille d'innovation pharmaceutique » élaborées dans le cadre du processus de Yaoundé permettront aux pays africains d'affiner leur analyse de l'innovation pharmaceutique, et que les décideurs africains pourront utiliser ces deux outils pour dynamiser les progrès dans les domaines identifiés par le Comité technique du PMPA ou d'autres acteurs, en fonction des besoins de chaque pays et région. Notons cependant que la Grille présente une utilité générale et peut s'appliquer à des pays extérieurs à l'Afrique.

6.3 Suggestions d'étapes suivantes

6.3.1 Opérationnalisation des stratégies et plans d'action

Le GSPOA et le PMPA de l'Union africaine sont des déclarations d'intentions qui doivent être traduites en plans d'action et en approches de mise en œuvre. La « Grille d'innovation pharmaceutique » a été conçue pour aider les pays à traduire ces plans d'ensemble en actions nationales, régionales et continentales.

Le présent rapport, son double outil d'innovation pharmaceutique – le Cadre et la Grille – ont été jugés extrêmement utiles par le Comité technique élargi du Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique de l'Union africaine.

L'examen effectué par cet organe a confirmé la convergence des conclusions de l'étude avec une analyse réalisée par la Commission d'experts en 2007. Les membres du Comité technique ont recommandé aux parties prenantes d'utiliser le rapport et les outils qu'il propose afin d'informer et d'aider l'Union africaine à élaborer un plan commercial relatif à son PMPA. Ils ont également recommandé leur utilisation pour contribuer à l'atteinte des objectifs du PMPA.

Selon les experts du Comité technique élargi, cet outil constitue un mécanisme qui favorise la coordination et l'harmonisation entre les diverses parties prenantes associées à la mise en œuvre du PMPA. Ces experts estiment qu'il est ainsi possible de créer une base de suivi et d'évaluation de certains aspects du GSPOA et du PMPA, et de rassembler des éléments probants venant en appui à la mise en œuvre d'aspects spécifiques de ces deux stratégies. De plus, les conclusions de l'étude et les outils qui en découlent facilitent la fixation des priorités concernant la mise en œuvre de ces mécanismes, cela à l'échelon national, régional et pour l'ensemble du continent africain. Ils aident les pays et régions à repérer les lacunes et à utiliser celles-ci comme arguments pour obtenir l'aide des donateurs et des partenaires.

Les participants à la réunion de Pretoria ont émis les recommandations suivantes :

- Établir des objectifs à court et long terme et des jalons pour l'innovation et la production pharmaceutiques en Afrique.
- Accorder la priorité à la création de mécanismes pour stimuler la recherche et le développement, le transfert de technologies et d'autres conditions à mettre en place pour faciliter et renforcer la production pharmaceutique en Afrique.
- Créer un mécanisme de coordination pour assurer une meilleure synergie et un soutien intrarégional et interrégional plus efficace.
- Établir un mécanisme permettant de recueillir et de garder à jour les informations relatives aux évolutions par pays.

- Traduire l'outil et les documents connexes dans toutes les langues officielles de l'Union africaine et en adapter la formulation dans un langage à la portée de tous les secteurs, cultures et milieux professionnels.

Toujours selon les participants à cette réunion, la mise en place de mécanismes de communication puissants est essentielle pour promouvoir l'utilisation efficace de l'outil et pour atteindre les objectifs fixés. Dans cet esprit, les diverses parties prenantes devront se réunir, partager les informations et les ressources et, de façon générale, améliorer leur collaboration.

L'AMCOST fait l'éloge de l'Agence du NEPAD pour ses programmes axés sur l'innovation pharmaceutique et l'harmonisation des systèmes d'enregistrement de médicaments dans les États membres de l'UA car ces programmes sont conformes à la Stratégie et au Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA), à la Stratégie de santé de l'UA, au Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique de l'UA et à l'APG.
Résolution de l'AMCOST, mars 2010

6.3.2 Obtenir un appui politique de haut niveau pour la mise en œuvre

Outre la nécessité de disposer d'outils techniques et d'approches appropriés, il est indispensable d'obtenir un appui politique pour assurer la réussite durable des initiatives d'innovation pharmaceutique en tant que moteurs de l'amélioration de la santé, de l'équité et du développement.

La réunion de Pretoria a marqué un premier pas important dans la volonté de l'ensemble de l'Afrique d'examiner et de soutenir le processus d'innovation pharmaceutique lancé par le NEPAD, le COHRED et leurs partenaires. Selon les participants à cette réunion, la réussite du processus national d'innovation pharmaceutique nécessite une conjonction d'appui politique, d'expertise technique et d'engagement financier à mettre en place entre plusieurs secteurs, tels que l'éducation, les finances, le droit et le commerce, et en particulier entre la santé, la science et la technologie.

Afin d'obtenir les premiers résultats en faveur de l'obtention d'un appui politique à l'initiative « Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique », le rapport, les outils et la déclaration des partenaires ayant participé à la réunion de Pretoria ont été présentés, en mars 2010, à la réunion de la Conférence ministérielle africaine sur la science et la technologie (AMCOST), qui a salué le travail accompli par le NEPAD et ses partenaires. Plusieurs de ses États membres ont montré de l'intérêt pour la mise en œuvre du Cadre et de la Grille.

6.3.3 Lancer la mise en œuvre

Les intervenants s'accordent sur l'importance primordiale du renforcement de l'innovation pharmaceutique en Afrique.

Pour définir l'orientation et le contenu de la série d'ateliers, il faudra accorder la priorité aux capacités et compétences essentielles en fonction des lacunes et des besoins spécifiques de chaque pays et région. Les domaines clés à renforcer ont déjà été identifiés pour chaque jalon.

Accès :

- L'élaboration des politiques en matière de soins de santé doit être renforcée et les réglementations appliqués afin de résoudre les problèmes posés par les médicaments inférieurs à la norme, le dumping de médicaments presque périmés et les dons de médicaments, qui peuvent se traduire par la monothérapie et une résistance accrue aux médicaments.
- La capacité des gouvernements à gérer les dons bien intentionnés doit être améliorée afin de veiller à ce que ces dons ne compromettent pas l'accès ou la capacité des fabricants locaux.

- Les capacités des autorités pharmaceutiques réglementaires doivent être renforcées afin de garantir l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité.
- Il importe de développer les capacités en matière d'inspection, de contrôle de la qualité, de travail et de gestion des laboratoires. Les systèmes d'assurance de la qualité sont vitaux ; les responsabilités dans ce domaine devraient se situer à différents niveaux du processus d'innovation pharmaceutique.
- Il faut renforcer les capacités de gestion des lois et réglementations internationales en matière de propriété intellectuelle.
- Des collaborations régionales devraient être étudiées en vue de remédier aux contraintes de capacités en matière de technologies de laboratoires et dans d'autres domaines comme l'élaboration des politiques ou les mécanismes d'application des réglementations. Les pays auraient intérêt à s'inspirer des enseignements retirés par d'autres.
- Les participants ont estimé que l'application des réglementations dépendait largement des mécanismes nationaux, tels que la formation, et du renforcement des institutions judiciaires.
- Le renforcement des capacités en assurance-santé contribuera au financement durable et améliorera l'accès aux médicaments.

Production :

- Pour les produits africains, obtenir la préqualification de l'OMS est un obstacle très dur à surmonter mais important car ce statut est assimilé à une certification. Cette préqualification exige des capacités et installations spécifiques ainsi que du personnel qualifié en normes de préqualification. Le gros investissement en capital nécessaire pour satisfaire aux normes minimales et les coûts prohibitifs de l'emprunt de capital constituent un obstacle majeur.
- Les universités devraient réaligner leurs programmes d'études afin de former du personnel adéquat.
- Les gouvernements africains devraient créer un fonds qui prête à de faibles taux d'intérêt car les taux commerciaux sont prohibitifs.
- Il faudrait favoriser et conclure des partenariats avec des agences comme l'ONUDI afin d'aider les firmes africaines à travailler en vue d'obtenir la présélection de l'OMS.
- Les gouvernements doivent aider les fabricants locaux à surmonter les difficultés de la préqualification de l'OMS, en particulier le coût des études de bioéquivalence. Les firmes locales pourraient bénéficier d'une « préqualification préliminaire » si elles atteignent certains jalons. Elles pourraient obtenir une préqualification générale plutôt que l'agrément de produits spécifiques.
- Le renforcement des capacités régionales offre de bonnes alternatives. Certains pays cherchent à mettre en place des installations communes telles que des centres de bioéquivalence, des services communs d'examen et d'inspections, un système harmonisé de traitement des dossiers dans lequel la certification serait assurée par une autre agence de la région.
- Le renforcement des capacités s'impose pour la gestion des remèdes traditionnels et des phytomédicaments ainsi que pour la culture des plantes médicinales. Dans ce but, il faut également développer les capacités des autorités réglementaires nationales, notamment leurs compétences en taxonomie, contrôle de la qualité des plantes médicinales et microbiologie.
- La compétitivité des fabricants locaux doit être accrue, par exemple au moyen d'une augmentation de la préférence marginale accordée aux médicaments de fabrication locale.
- Des études de faisabilité doivent être réalisées afin de renforcer l'argumentation en faveur du financement des capacités de production locale.
- L'amélioration des capacités de production de l'Afrique créera un environnement propice et répondra aux critères critiques pour une compétitivité accrue, par exemple le coût de l'énergie.

Recherche et développement

- La R&D étant onéreuse, elle doit se faire en collaboration.
- Un environnement propice à la recherche devrait être mis en place, par exemple en soutenant l'éthique de la recherche.
- Les institutions de l'Afrique ont besoin de développer les capacités nécessaires – ressources humaines et renforcement institutionnel – pour attirer les financements requis pour la R&D. Pour ce faire, elles peuvent, entre autres, financer les formations en masters, doctorats et autres diplômes pour générer des experts scientifiques en Afrique.
- Le développement des infrastructures et les opportunités de travail en réseau devraient être favorisés dans le but de constituer une masse critique parmi les institutions de recherche en Afrique.
- La création de centres d'excellence régionaux devrait être encouragée par l'établissement de collaborations qui favorisent les partenariats régionaux, promeuvent l'appropriation locale et sont capables d'attirer des financements indépendants, propices à la recherche.
- Compte tenu de la compétence de certaines institutions dans des domaines de recherche spécifiques, il conviendrait de les aider à évoluer vers d'autres domaines, par exemple passer de la recherche sur le paludisme à celle sur la tuberculose.
- Il est nécessaire de développer les capacités d'essais de produits dès le tout début, sans attendre les étapes ultérieures.
- Les partenariats entre le secteur privé et les institutions de recherche devraient être encouragés afin de renforcer les capacités en matière de découverte de médicaments réellement innovants. Les gouvernements et les institutions comme l'UA/NEPAD devraient encourager activement la création d'un mécanisme pouvant faciliter le financement de propositions compétitives susceptibles de mener à la commercialisation de produits.
- Les besoins de renforcement de capacités de la médecine traditionnelle nécessitent une attention particulière, la décennie de l'UA pour la médecine traditionnelle s'achevant cette année. Des capacités sont requises dans les domaines de l'élaboration des remèdes, de la formation en pharmacologie et des mélanges de composants actifs provenant de nombreuses plantes (à distinguer des substances pures).
- Il faudrait encourager les États africains à allouer 2 % de leur budget national à la recherche.

D'après les conclusions des experts africains participant, en février 2010, à la réunion de Pretoria du Comité technique élargi sur le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique, le développement des ressources humaines est crucial pour tous les domaines de R&D et le suivi et l'évaluation sont indispensables à la réussite des processus d'accès, de production et de recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique.

Série d'ateliers : accroître la compréhension technique de l'innovation pharmaceutique

Les gouvernements et les autorités réglementaires des pays à revenu faible ou intermédiaire ont besoin des meilleures informations disponibles pour prendre des décisions en connaissance de cause sur la direction à suivre dans le processus d'innovation pharmaceutique. Étant donné la complexité du domaine, il est essentiel de mettre en place une série d'ateliers continus pluriannuels qui soit ouverte à tous les pays africains intéressés. Tous les acteurs du domaine de l'innovation pharmaceutique pourront y contribuer, tant financièrement que techniquement. Il est prévu de mener une série de quatre à six ateliers par an pendant trois à cinq ans, cela dans différentes régions et langues.

Le suivi de ces ateliers pourra inclure des mentorat, des partenariats et d'autres mécanismes susceptibles de renforcer les capacités nationales.

Les difficultés et les solutions possibles mis en évidence lors de la réunion de Pretoria

confirment que les besoins de renforcement des capacités et de formation varient selon le pays et la région d'Afrique et concernent une grande diversité d'aspects. Les pays doivent évaluer avec soin leurs besoins les plus urgents et se fonder sur cette évaluation pour concevoir leurs stratégies de renforcement des capacités. Néanmoins, comme certaines lacunes à combler présentent de grandes similitudes entre plusieurs pays, il a été souligné à maintes reprises que des stratégies et collaborations régionales pourraient contribuer efficacement au développement des compétences et capacités nécessaires aux quatre coins de l'Afrique.

Un bon exemple d'effort régional actuel est l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques, soutenue par le NEPAD et les communautés économiques régionales (CER) et pour laquelle des stratégies régionales de renforcement des capacités sont en cours d'élaboration.

De même, il est envisagé d'établir une collaboration entre l'initiative « Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique », les CER africaines et d'autres partenaires afin de créer une série d'ateliers dont le but serait d'accroître les capacités des pays africains dans les domaines jugés critiques pour la mise en œuvre de l'innovation pharmaceutique. Ces domaines sont, par exemple, la gestion de la propriété intellectuelle, les techniques de laboratoire, la gestion et la direction des travaux de recherche.

Mise en œuvre : pays pilotes

L'un des résultats majeurs de la réunion de Pretoria – un résultat mis en évidence par la série d'ateliers techniques – est l'effort conjoint mené par le NEPAD, le COHRED et les autres partenaires du projet (donateurs, experts techniques et autres parties prenantes) pour travailler avec les pays intéressés en vue de la première phase de mise en œuvre. Étant donné que les ressources seront limitées, un accent marqué sera mis sur une approche par « pays pilotes », à laquelle les pays participeront sur la base de l'intérêt exprimé, de la faisabilité et du degré d'engagement.

L'une des étapes critiques de la mise en œuvre sera la diffusion du rapport « Renforcer l'innovation pharmaceutique en Afrique », de son approche et de ses outils. La mise en œuvre devrait commencer par une évaluation plus détaillée de la situation que les partenaires techniques, notamment le NEPAD et le COHRED, réaliseront dans les pays et les régions, cela dans le but d'encourager l'appropriation de l'approche. L'outil sera adapté et traduit dans les langues officielles de l'Union africaine, après quoi son utilisation sera encouragée. Les informations déjà disponibles concernant la situation de chaque pays seront incorporées à l'évaluation.

Une autre étape cruciale consistera à mettre en place ou à renforcer les installations de production locales pouvant répondre aux besoins prioritaires définis par les pays africains tout en satisfaisant aux normes de qualité et de sûreté. Les actions clés pour le développement d'une fabrication locale seront :

- **Développer un cadre susceptible de faciliter les transferts de technologies et les coentreprises** dotées d'un accès à des facilités de capital-risque. Cette action pourra être facilitée par l'UA en suivant les exemples des moustiquaires antipaludéennes et de la tuberculose.
- **Mobiliser des ressources** : ce rôle reviendra à l'Union africaine, qui peut obtenir, lors des négociations, l'appui de nombreux partenaires tels que la CEA-ONU.
- **Mobiliser des partenaires du secteur privé pour lancer la fabrication**, par exemple par le biais de chambres du commerce et d'associations locales.

Par ailleurs, il faudra impérativement mettre en place des autorités réglementaires entièrement fonctionnelles concernant l'assurance de la qualité, avec l'aide de l'OMS et des autorités concernées, mais aussi veiller à ce que les fabricants locaux respectent les bonnes pratiques de fabrication, obtiennent le statut de pré-qualification et puissent enregistrer leurs produits selon une procédure appropriée et fiable.

En même temps, l'Union africaine pourrait faciliter la création d'incitations destinées aux fabricants africains, par exemple en publiant des appels d'offres.

De bonnes pratiques de distribution devraient aussi être mises en place ; les experts de l'OMS et d'autres organisations pourront aider les pays africains à élaborer des politiques appropriées dans ce domaine.

C'est aux gouvernements nationaux que devrait incomber la tâche d'assurer la mise en œuvre dans les pays pilotes. Les approches nationales dépendront de la situation spécifique de chaque pays, de ses objectifs, ses lacunes majeures et ses ressources clés. Les activités de facilitation menées par les experts techniques devraient permettre une utilisation flexible du Cadre et de la Grille. De la sorte, il sera possible d'évaluer en détail la situation du pays en matière d'innovation, les possibilités d'adapter l'outil et l'approche à cette situation, et d'encourager la mise en place d'un partenariat entre les principaux acteurs nationaux de l'innovation pharmaceutique.

6.3.4 Élaboration d'outils, cadres et lignes directrices complémentaires si nécessaire

Il est évident que la carte et la grille élaborées dans le cadre de ce projet ne correspondent qu'au commencement des actions nécessaires pour aider les pays à opérationnaliser l'innovation pharmaceutique. Au cours de la phase de mise en œuvre, d'autres cadres pourront être développés pour compléter la première grille d'innovation pharmaceutique proposée et pour faciliter la mise en œuvre de certaines de ces composantes. Il importe de trouver davantage d'informations afin de mieux comprendre certains éléments indispensables à la construction de systèmes d'innovation, la façon de leur accorder la priorité dans un contexte national africain précis, et la séquence à adopter pour leur mise en place. La présente Version 1.0 de la Grille sera suivie par une adaptation proposant une approche plus progressive.

6.3.5 Suivi et évaluation

Le COHRED et le NEPAD ont déjà décidé d'une collaboration étendue concernant un cadre innovant basé sur l'internet utilisé pour la gestion des systèmes de recherche. Pour le domaine de la santé, il s'agit du site Health Research Web (www.healthresearchweb.org) et, pour le projet *African Science and Technology Innovation Indicators*, le site a été baptisé *African Science & Technology Web* (www.africanscienceweb.org).

Ce système offre deux avantages majeurs : il constitue le premier système panafricain d'information sur la gestion de la recherche, adapté à un usage national, régional et institutionnel, et il est placé sous le contrôle des pays.

Le NEPAD et le COHRED travailleront en collaboration pour adapter cette plateforme internet aux mesures à prendre et publieront les progrès de la mise en œuvre du GSPOA en Afrique et du PMPA de l'Union africaine.

6.4 Conclusion

Le présent document met en évidence la formidable dynamique qui a été lancée pour promouvoir l'innovation pharmaceutique en Afrique. Les efforts collectifs et concertés consentis afin d'aider les pays à tirer parti de cette dynamique pour faire progresser la santé publique et le développement socioéconomiques viennent à point nommé et revêtent en même temps une grande utilité.

Alors que la sensibilisation politique à l'innovation pharmaceutique s'est accrue depuis la récente approbation d'orientations et de plans politiques essentiels, en particulier le GSPOA au niveau mondial et les travaux de l'Union africaine à l'échelon régional, les pays africains auront besoin d'aide pour traduire ces orientations et plans en politiques et stratégies nationales et, surtout, en actions concrètes. Le présent rapport est le premier résultat d'un processus dont le but est d'entraîner les changements pratiques nécessaires que l'Afrique devra apporter pour créer elle-même plus d'innovation en santé sur le continent.



Annexe 1

Outils – Cadre des systèmes d'innovation

Stade de développement	Actions nécessaires
Conditions de base – environnement favorable	
Engagement politique envers l'innovation pharmaceutique et l'amélioration de l'accès aux produits médicaux Soutien politique d'un secteur gouvernemental à l'autre : santé, science et technologie, commerce, industrie, éducation, législation Environnement commercial et infrastructure de base	Lobbying, prise de conscience, données et discussion. Identifier des individus/groupes clés capables d'initier et catalyser le processus. Développer une vision commune de l'innovation pharmaceutique. Mobiliser les différents secteurs pour une approche multisectorielle de l'innovation. Augmenter la fiabilité des infrastructures essentielles, par exemple le système bancaire, la fourniture d'énergie, le transport
Besoins de niveau 1 – préalables	
Mécanisme de gestion de l'innovation pharmaceutique et de l'accès aux produits médicaux Priorités de santé publique	Etablir des structures et des mécanismes adaptés aux structures existantes et aux aspirations du pays. Ceux-ci doivent être multisectoriels. Une attention particulière sera accordée aux collaborations entre les secteurs de la santé et de la science et technologie. Priorités de santé publique crédibles et régulièrement mises à jour Priorités complémentaires pour la recherche en santé et l'innovation pharmaceutique – médicaments essentiels, diagnostics et vaccins.
Besoins de niveau 2 – évaluation et prise de décision	
Evaluation de la situation nationale actuelle de l'innovation pharmaceutique Décision quant aux buts de l'innovation pharmaceutique	Identifier où le pays se situe en termes de jalons de l'innovation ; où sont les principaux déficits ; qui sont les principales parties prenantes. La Grille d'Evaluation de l'Innovation Pharmaceutique offre des lignes directrices pour ces activités. En se basant sur les informations fournies par l'évaluation et par les stratégies de santé publique et développement, se concentrer sur l'un des 3 jalons accès, fabrication ou recherche et mise au point, et/ou fixer des buts nationaux pour l'élément choisi ou chacun d'entre eux.
Besoins de niveau 3 – éléments de construction essentiels	
Cadre politique pour l'accès, la fabrication et la recherche et le développement pharmaceutiques Ressources humaines Financement stable et prévisible	Un certain nombre de politiques doit être mis en place pour chaque élément, par exemple : Accès : réglementation du médicament, politique commerciale, politique de taxation Fabrication : politique industrielle, bonnes pratiques de fabrication R&D: politique de recherche, gestion de la propriété intellectuelle Développer une stratégie en matière de ressources humaines et un plan calqué sur les priorités définies Aborder tous les secteurs pertinents : santé publique, science et technologie, industrie, secteur judiciaire, économie, commerce, éducation Développer une stratégie de financement de l'industrie pharmaceutique S'assurer qu'elle s'adresse aux fonds nationaux et étrangers, publics autant que privés
Besoins de niveau 4 – Collaboration	
Partenariats	Collaborations régionales inter pays pour le développement de produits, les essais cliniques, l'enregistrement croisé, le contrôle de qualité, etc. PPDP nationaux ; transferts Nord-Sud et Sud-Sud de connaissances, de procédés et de technologies
Besoins de niveau 5 – optimiser le système d'innovation pharmaceutique	
Améliorer les composantes du système d'innovation pharmaceutique	Par exemple : <i>Accès</i> - approvisionnement groupé ; - distribution au niveau communautaire <i>Fabrication</i> - arrangements pour des transferts de technologie ; - bonnes pratiques de fabrication ; - contrôle de qualité après mise sur le marché <i>R&D</i> - bons contrats de recherche ; - gestion de la propriété intellectuelle ; - éthique des essais cliniques ; - système de promotion au mérite des scientifiques <i>Tous niveaux</i> - demandes de la communauté pour les produits médicaux ; - Suivi & évaluation ; - Renforcement des institutions

Grille de l'innovation pharmaceutique

Jalons de l'innovation	Cadre politique et législatif	Min. de la santé / hôpitaux publics / centre publics de recherche	Min. de l'éducation / Min. de la science et de la technologie	Min. du commerce et de l'imposition	Autorités réglementaires	Industrie	Groupes de la société civile	Ex. d'initiatives pertinentes/groupes pour la coopération
Imported medicines	<ul style="list-style-type: none"> - stratégie en matière de propriété intellectuelle afin de maximiser l'accès (par ex. importations parallèles, licences obligatoires) - politique pharmaceutique nationale (sensibilisation à la sécurité, à l'efficacité, à la qualité, à la meilleure utilisation possible des médicaments) - lois applicables à toutes les autorités réglementaires nationales (ARN) - politique de fixation du prix des médicaments - formulaire national et liste nationale des médicaments essentiels, basée si possible sur essentiels (LME) de l'OMS - pharmacopée nationale basée si possible sur la Pharmacopée internationale de l'OMS 	<ul style="list-style-type: none"> - Système transparent et efficace pour l'approvisionnement en médicaments, y compris : <ul style="list-style-type: none"> - appels d'offres - accès aux centrales d'achat de vaccins (vaccins de l'UNICEF et de la GAVI, etc.) - accès aux centrales d'achat de médicaments (Fonds mondial d'accès aux médicaments) - lois applicables à toutes les autorités réglementaires nationales (ARN) - politique de fixation du prix des médicaments - formulaire national et liste nationale des médicaments essentiels, basée si possible sur essentiels (LME) de l'OMS - pharmacopée nationale basée si possible sur la Pharmacopée internationale de l'OMS 	<ul style="list-style-type: none"> - Financement de la mise en œuvre et de la recherche opérationnelle 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminution des tarifs d'importation et des droits sur les produits pharmaceutiques, y compris les outils de diagnostic - Diminution des taxes domestiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Bureau national des brevets capable <ul style="list-style-type: none"> - d'optimiser l'application des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC - Autorité réglementaire nationale compétente dans les domaines suivants <ul style="list-style-type: none"> - autorisation des locaux et de cabinets médicaux - autorisation des fabricants et des distributeurs - fonctions de marketing (par ex. évaluation des dossiers réglementaires [seul ou avec des partenaires régionaux], enregistrement de médicaments innovants auprès d'agences réglementaires strictes - fonctions de post-commercialisation (par ex. prélèvement d'échantillons de médicaments, tests de qualité et de contrefaçon en laboratoire, système de pharmacovigilance, respect des retraits de produits et imposition de sanctions en cas de contrefaçons ou de produits de qualité insuffisante) - contrôle de la publicité et de la promotion des médicaments 	N.A.	<ul style="list-style-type: none"> - Campagnes de sensibilisation publique sur les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC - Campagnes contre la contrefaçon de médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> - Lignes directrices sur les importations de la CDA - Pré-qualification/comité d'experts de l'OMS pour l'examen des dossiers - Pré-qualification OMS des laboratoires de contrôle de la qualité - Certification BPF de l'OMS, système PIC/S - Réseau d'autorités de réglementation pharmaceutique d'Afrique de l'Ouest (WADRAN) - Organisation africaine pour la propriété intellectuelle, Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ORAPI) - Centrales d'achat de médicaments : GDF, GAVI, Fonds mondial, UNICEF, Fondation Clinton, IMFM, PREPFAR, UNITAID - Activités d'harmonisation menées par les Communautés économiques régionales (CER) - Outil d'évaluation de l'OMS pour les agences de réglementation pharmaceutique
Accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Officialiser l'utilisation du système QSM (assurance de la qualité et innocuité des médicaments) de l'OMS pour l'examen des dossiers - Participation aux initiatives régionales pertinentes, par ex. <ul style="list-style-type: none"> - harmonisation par le NEPAD/UA de la réglementation pharmaceutique - Organisations régionales dans le domaine de la PI (par ex. ARIPO/OAPI) - Communautés économiques régionales (par ex. CDA, CEDEAO) 	<ul style="list-style-type: none"> - Production de ressources humaines (par ex. des pharmaciens) - Tracage orienté vers la résolution de problèmes 	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle douaniers (produits pharmaceutiques authentiques ou contrefaçons) - Promotion du commerce et de l'harmonisation à l'échelon interrégional 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminution des taxes domestiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminution des tarifs d'importation et des droits sur les produits pharmaceutiques, y compris les outils de diagnostic - Contrôle douaniers (produits pharmaceutiques authentiques ou contrefaçons) - Promotion du commerce et de l'harmonisation à l'échelon interrégional 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminution des taxes domestiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminution des tarifs d'importation et des droits sur les produits pharmaceutiques, y compris les outils de diagnostic - Contrôle douaniers (produits pharmaceutiques authentiques ou contrefaçons) - Promotion du commerce et de l'harmonisation à l'échelon interrégional 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminution des taxes domestiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques

Jalons de l'innovation	Cadre politique et législatif	Min. de la santé / hôpitaux publics / centre publics de recherche	Min. de l'éducation / universités publiques	Min. de la science et de la technologie	Min. du commerce	Min. des finances et de l'imposition	Autorités réglementaires	Industrie	Groupes de la société civile	Ex. d'initiatives pertinentes/groupes pour la coopération
Fabrication										
Formulation et conditionnement des produits finis (médicaments) à partir des IPA (ingrédients pharmaceutiques actifs) et des excipients importés	Politique d'investissement Politique industrielle Mesures incitatives en faveur des fabricants et restrictions possibles ou importations	Promotion des programmes de pharmacie industrielle dans les universités Promotion du transfert de technologies et du transfert de compétences Nord-Sud et Sud-Sud Renforcement des compétences en gestion d'entreprise et cours et diplômes d'entrepreneuriat Renforcement des compétences en gestion de projet et cours et diplômes de comptabilité	N.A.	N.A.	- Diminution des tarifs d'importation et des droits sur les IPA - Contrôles douaniers à l'importation (IPA authentiques ou contrefaçons) - Sanctions (politiques anti-dumping)	Autorité réglementaire nationale capable de reconnaître l'évaluation des IPA par des autorités étrangères ou internationales compétentes (par ex. FDA, EMA) ou les certificats de qualité du système de pré-qualification de l'OMS (pour le VIH/sida, la TB et le paludisme) - audit de qualité et octroi de licence aux entreprises de compression / conditionnement Les laboratoires de référence contrôleront l'identité, la sécurité et la qualité des IPA importés	Entreprises pharmaceutiques capables de : - respecter les bonnes pratiques de fabrication pour la formulation/la compression - identifier les fournisseurs certifiés d'IPA et tester l'identité, la qualité et la sécurité des IPA achetés - préparer un dossier-maître de médicament pour l'enregistrement d'IPA auprès de l'autorité réglementaire nationale - assurer la fabrication et la distribution (locale/régionale) à petite, moyenne et grande échelle - spécifier les conditions IPA, par ex. la formulation, la conception susceptibles d'influencer les propriétés du médicament fini - commercialiser les produits en tenant compte du marché local	Entreprises pharmaceutiques capables : - de fabriquer des IPA selon les normes BPF et les exigences de la pharmacopée - d'assurer la formulation, le traitement et l'accès amélioré aux médicaments génériques - de réaliser des études sur les formulations génériques (par ex. stabilité, bioéquivalence) - de préparer les dossiers réglementaires pour l'enregistrement de médicaments génériques, sur la base des données de leurs propres études et du référencement sur la qualité, la sécurité et l'efficacité dans le dossier réglementaire original du médicament	Oré-qualification IPA de l'OMS ICH St Luke Fondation : formation en pharmacie industrielle Forum africain pour la réglementation des vaccins Développement d'un réseau national de réglementation des vaccins Diaspora africaine	
Production de médicaments, y compris la production de phytomédicaments, d'IPA et d'excipients			N.A.	N.A.		Autorité réglementaire nationale capable : - d'évaluer les demandes d'enregistrement d'IPA et de génériques (C'est-à-dire examen des données scientifiques et de fabrication + système de certification des BPF et inspections auprès des producteurs domestiques) Post-commercialisation : échantillonnage et tests aléatoires de lots d'IPA et de médicaments génériques, visites de sites, respect des retraits de produits, sanctions à l'encontre des contrevenants. Audit de qualité et octroi de licence aux fabricants domestiques d'IPA et de médicaments Piste d'audit complète des chaînes d'approvisionnement en IPA/excipients	Accès à des infrastructures de fabrication adaptées à la production à grande échelle de vaccins conformes aux normes de BPF par ex : - centres de fermentation scellés – pour assurer la sécurité lors de la culture d'organismes potentiellement pathogènes - infrastructures de production/purification aseptiques – pour assurer la production de vaccins stériles - infrastructures de récolte à grande échelle – pour une rentabilité maximale Capacité à assurer et à garantir un processus de production entièrement contrôlé (vu la variabilité des processus biologiques) : - capacité à réaliser des études de stabilité et d'efficacité - garantir l'efficacité et le rendement durant la filtration stérile des solutions contenant des particules - traçabilité totale des lots des fabricants - capacité de commercialisation des vaccins lot-par-lot – pour assurer l'uniformité des produits Laboratoire de contrôle de la qualité dédié sur site responsable du développement des essais et de leur déroulement			
Fabrication de vaccins			N.A.	N.A.		Autorité réglementaire nationale / laboratoire de contrôle national : capacité à réaliser une inspection des vaccins lot-par-lot Audit de qualité et octroi de licence aux fabricants domestiques de vaccins	Accès à des infrastructures de fabrication adaptées à la production à grande échelle de vaccins conformes aux normes de BPF par ex : - centres de fermentation scellés – pour assurer la sécurité lors de la culture d'organismes potentiellement pathogènes - infrastructures de production/purification aseptiques – pour assurer la production de vaccins stériles - infrastructures de récolte à grande échelle – pour une rentabilité maximale Capacité à assurer et à garantir un processus de production entièrement contrôlé (vu la variabilité des processus biologiques) : - capacité à réaliser des études de stabilité et d'efficacité - garantir l'efficacité et le rendement durant la filtration stérile des solutions contenant des particules - traçabilité totale des lots des fabricants - capacité de commercialisation des vaccins lot-par-lot – pour assurer l'uniformité des produits Laboratoire de contrôle de la qualité dédié sur site responsable du développement des essais et de leur déroulement			

Accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité

Jalons de l'innovation	Cadre politique et législatif	Min. de la santé / hôpitaux publics / centre publics de recherche	Min. de l'éducation / universités publiques	Min. de la science et de la technologie	Min. du commerce	Min. des finances et de l'imposition	Autorités réglementaires	Industrie	Groupes de la société civile	Ex. d'initiatives pertinentes/groupes pour la coopération
Recherche et développement										
Innovation pharmaceutique précoce (associations thérapeutiques à dose fixe, outils de diagnostic, reformulations)	<ul style="list-style-type: none"> - Politique scientifique et technologique - Elaboration d'une politique parlementaire de l'UA sur le recours à des fabricants africains Mesures pour encourager les investissements dans la production africaine locale (par ex. fixation d'un prix préférentiel) 	<ul style="list-style-type: none"> - Certains sites d'essais cliniques sont capables de réaliser des essais d'homologation conformes aux BPC - Comité d'éthique pour rendre compte de la conception de l'essai 	<ul style="list-style-type: none"> - Enseignement supérieur scientifique et recherche dans le domaine des sciences pharmaceutiques appliquées (par ex. chimie médicinale, pharmacologie, biostatistiques) - Laboratoires capables de réaliser les études précliniques dans le respect des normes internationales d'homologation (bonnes pratiques de laboratoire) - Capacité à sponsoriser des essais cliniques - Harmonisation entre les universités (registre R&D) 	<ul style="list-style-type: none"> - Financement d'études cliniques 	N.A.	<ul style="list-style-type: none"> - Réduction d'impôts pour la R&D 	<ul style="list-style-type: none"> - Autorité réglementaire nationale capable - d'autoriser et d'inspecter des laboratoires, des installations de production et des sites d'essais cliniques en vue de garantir le respect des normes internationales de qualité (BPL, BPC, BPF) - de définir les exigences en matière de données (par ex. données nécessaires pour l'enregistrement des associations thérapeutiques à dose fixe) - de mettre à jour le registre national des essais cliniques - d'examiner les dossiers réglementaires d'autorisation d'essais cliniques et de demande pour de nouveaux médicaments (non innovants) (les composants d'origine ayant déjà été approuvés et utilisés chez l'être humain) 	<ul style="list-style-type: none"> - d'avoir accès aux droits de brevets originaux et à leurs données d'enregistrement (par ex. association avec un autre médicament ou une autre formule) - de réaliser des études précliniques limitées, des études de bioéquivalence et des essais cliniques repondant aux normes internationales - d'assurer la formulation, le traitement et le renforcement de la production - de préparer des dossiers réglementaires pour l'autorisation d'essais cliniques et l'enregistrement de médicaments, sur base des données issues de leurs propres études cliniques et du référencement sur la qualité, la sécurité et l'efficacité dans le dossier réglementaire original du médicament - de concevoir et de mettre en 7uvre des plans de développement clinique pour les médicaments - parrainer des essais pharmaceutiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Article 58 de l'EMEA - Site web de la recherche en santé - Diaspora africaine - OMS/STDR/ANDI 	
Innovation portant sur un nouveau médicament (petites molécules)		<ul style="list-style-type: none"> - Financement national de la recherche et des infrastructures de recherche existantes (par ex. conseil de la recherche médicale) - Solide réseau de sites d'essais cliniques capables de réaliser des essais répondant aux normes internationales 	<ul style="list-style-type: none"> - Enseignement supérieur scientifique et recherche couvrant les sciences fondamentales et les sciences appliquées (par ex. identification-cible, pharmacologie, etc.) - Bureau de transfert des technologies pour faciliter le transfert des innovations universitaires aux tiers en vue du développement de produit - Capacité des laboratoires, y compris les laboratoires d'expérimentation animale, à travailler selon les normes internationales pour le travail de recherche et les études précliniques - Capacité à évaluer et à contrôler systématiquement les médicaments traditionnels en vue de pouvoir identifier, développer et commercialiser les composés efficaces 	<ul style="list-style-type: none"> - Financement de la recherche de base et de la recherche translationnelle - Coordination et intégration des institutions et des départements du secteur de la science et de la technologie 	N.A.	N.A.	<ul style="list-style-type: none"> - Office national des brevets capable de traiter les demandes de brevet et de faire appliquer la législation relative aux brevets - de pratiquer des prix raisonnables pour l'obtention et la conversation des brevets - Autorité nationale réglementaire capable - de définir les exigences en matière de données pour l'enregistrement de médicaments innovants - d'examiner les dossiers réglementaires complexes de demandes d'autorisation pour des médicaments innovants 	<ul style="list-style-type: none"> - d'avoir accès aux bibliothèques et aux installations de contrôle - de réaliser des activités de recherche, des études précliniques et la conception et la mise en 7uvre d'un programme de développement clinique des médicaments complexes selon les normes internationales - de préparer des dossiers réglementaires complexes pour l'autorisation d'essais cliniques et les enregistrements de nouveaux médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> - Alliance des centres d'essais cliniques sur le paludisme (MCTA) - Réseau in-depth - Réseau africain de lutte contre le paludisme (AMANET) 	
Nouveaux vaccins et autres innovations biologiques (grandes molécules)	<ul style="list-style-type: none"> - Législation relative à la PI étendue à la biologie 	<ul style="list-style-type: none"> - Vaste réseau de sites d'essais cliniques capable de réaliser des essais de vaccins à grande échelle - Laboratoires de référence capables d'effectuer des tests immunologiques 	<ul style="list-style-type: none"> - Enseignement supérieur scientifique et recherche couvrant la recherche fondamentale et appliquée sur les vaccins (par ex. développement d'antigènes, formulation de vaccins) - Formation industrielle supérieure ou programme d'ingénieur couvrant la biologie, les processus de fabrication et les exigences de fabrication - Accès à des centres certifiés pour les essais sur des animaux et à des laboratoires BPL pour les études précliniques de vaccins (par ex. toxicité) y compris les exigences de biosécurité - Accès aux systèmes de livraison de vaccins et aux adjuvants - Capacité à réaliser des études de vaccination précliniques (par ex. toxicité) 	<ul style="list-style-type: none"> - Financement de la recherche clinique - Soutien aux technologies multi-plateformes 	N.A.	N.A.	<ul style="list-style-type: none"> - Office des brevets capable de traiter les demandes de brevets portant sur des produits biologiques - laboratoire national de contrôle capable - de définir les exigences en matière de données pour l'enregistrement de nouveaux vaccins - d'effectuer des tests biologiques - Autorité réglementaire nationale capable - d'autoriser et d'inspecter les laboratoires de fabrication de vaccins, les infrastructures de fabrication et les sites d'essais cliniques - de contrôler les dossiers réglementaires complexes pour l'utilisation de produits biologiques innovants dans les essais cliniques et pour leur enregistrement - d'effectuer les contrôles d'agrément post-marché sur les lots de vaccins - auditer et certifier l'usine de production de vaccins 	<ul style="list-style-type: none"> - d'avoir accès aux adjuvants et aux technologies d'administration de vaccins - de préparer des dossiers réglementaires pour l'autorisation d'essais cliniques et l'enregistrement de produits biologiques - de réaliser des travaux de découverte de vaccins et le travail préclinique, y compris les études de faisabilité pour la fabrication à grande échelle - de concevoir et de mettre en 7uvre des plans de développement clinique pour les vaccins - de sponsoriser des essais de vaccins (haute responsabilité) - Centres de fabrication de vaccins à petite et grande échelle aux normes BPF 	<ul style="list-style-type: none"> - Réseau réglementaire des vaccins des pays en développement (DCVRN) - Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF) - Initiative internationale pour un vaccin contre le VIH (IAV) - PDP vaccins, par exemple projet de vaccin contre la méningite, projet contre la méningite à rotavirus, Initiative européenne pour un vaccin contre la malaria (IEVM), Initiative en faveur d'un vaccin antipaludique (MVI), Fondation mondiale pour un vaccin contre la tuberculose (AERAS) - PDP vaccins, par exemple projet de vaccin contre la méningite, projet contre la méningite à rotavirus, Initiative européenne pour un vaccin contre la malaria (IEVM), Initiative en faveur d'un antipaludique (MVI), Fondation mondiale pour un vaccin contre la tuberculose (AERAS) 	

Renforcer l'innovation dans le domaine de la santé en Afrique

Titre	Auteur	Date de publication	Source	Mots clés	Accès	Fabrication	Innovation médicaments	Innovation vaccins
The Business of Health in Africa Partnering with the Private Sector to Improve People's Lives	International Finance Corporation	2007	The Business of Health in Africa, International Finance Corporation / World Bank	Product development partnerships (PDPs), business, Science & Technology	x	x	x	x
Health Innovation Systems in Developing Countries: Strategies for Building Scientific and Technological Capacities	Mugabe J	2006	NEPAD	Technology transfer, public health challenges, scientific & technological capacity, programmatic & institutional measures, regional & international collaboration	x	x	x	x
The Changing Scene	Global Forum for Health	2004	Report on Health Research, 2003-2004, Chapter 1, Global Forum for Health	Incentives & finance mechanisms, product development partnerships (PDPs)	x	x	x	x
Out of Africa: the pharma challenge: Africa faces a barrage of challenges in its search for cheaper medicines, and so too do pharmaceutical companies	Smith D	2008	Pharmaceutical Technology Europe 20(4): 41(3)	Intellectual property systems, pharmaceutical industry, regulation, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)	x	x	x	
Developing Health R&D Systems: Partnerships for Capacity Building in International Technology Transfer	Salicrup L et al.	2004	NIH Office of Technology Transfer, Submission for Global Forum for Health Research Panel Discussion	Technology Transfer, intellectual property, biotechnology	x	x	x	
Combating Diseases: Associated with Poverty Financing Strategies for Product Development and the Potential Role of Public-Private Partnerships	Widdius R & White K	2004	Workshop paper, Initiative on Public-Private Partnerships for Health	Product development partnerships (PDPs), Finance	x	x	x	
Is biotech the answer to Africa's health needs?	Siringi S	2001	The Lancet 358(9298): 2056-2056.	Biotechnology, interview with Julius Meme, Permanent Health Secretary Kenya	x	x	x	
Paging Dr Ricardo: A Dose of Economics for Healthier Pharmaceutical Production	Bate R	2008	Health Policy Outlook	Business, entrepreneurship	x	x		
Local Pharmaceutical Production in Developing Countries	Bate R	2008	Discussion Paper no. 1, Campaign for Fighting Diseases	Local production, economic policy, private sector	x	x		
Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa Phase II	Technical Committee of the Pharmaceutical Manufacturing plan for Africa, African Union	2008	Special session of the African Union conference of Ministers of Health	Local production	x	x		
Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa	Technical Committee of the Pharmaceutical Manufacturing plan for Africa, African Union	2007	Third session of the African Union conference of Ministers of Health	Pharmaceutical manufacturing	x	x		
Improving Access to Medicines in Developing Countries: Application of New Institutional Economics to the Analysis of Manufacturing and Distribution Issues	Attridge J & Preker A	2005	HNP (World Bank) Publication	New institutional economics, private sector	x	x		

Titre	Auteur	Date de publication	Source	Mots clés	Accès	Fabrication	Innovation médicaments	Innovation vaccins
Guidance for Industry: Fixed Dose Combination and Co-Packaged Drug Products for Treatment of HIV	US FDA	2004	US FDA	Regulatory requirements, fixed dose combinations, co-packaged drug products	x	x		
Intellectual property organizations and pharmaceutical patents in Africa	Deiss R	2006	Social Science & Medicine 64 (2007) 287-291	Intellectual property Systems, HIV/AIDS - antiretrovirals	x		x	x
Health research and innovation: recent Spanish policies	de Pablo F & Noguera I	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 54-57	Health & innovation policy, innovation, government policy, Spain	x		x	
Ethics, evidence and innovation	Goodman K	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 88-90	Research ethics, innovation, Millennium Villages project	x		x	
Research and innovation in Brazil: the institutional role of the ministry of health	Serunya S et al.	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 24-27	Health innovation systems; innovation, research, government policy, Brazil	x		x	
Commercializing African health research: building life science convergence platforms	Singer P & Daar A	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 143-150	Innovation, convergence platforms, Ghana, Tanzania, Rwanda	x		x	
Public-Private Partnerships and Scientific Imperialism	Tucker T & Makgoba M	2008	SCIENCE 320: 1016-1017	Public private partnerships	x		x	
Building the Case for National Systems of Health Innovation	Chataway J	2007	NEPAD Background Policy Paper	Health innovation systems; Brazil, Cuba, China, India, South Africa, policy framework	x		x	
Lessons learnt at the World Bank Global Forum on Science, Technology and Innovation	Doorman F	2007	Conference Presentation, World Bank Global Forum on Science, Technology and Innovation	Health & innovation policy; science and technology initiative	x		x	
Investing in STI in Sub-Saharan Africa: Lessons from Collaborative Initiatives in Research and Higher Education	Fine J	2007	Conference Presentation, World Bank Global Forum on Capacity Building for Science	Education, building science, technology and innovation capacity, poverty reduction, NEPAD, AMCOST	x		x	
Technological And Social Innovation: A Unifying New Paradigm For Global Health	Gardner G et al.	2007	Health Affairs 26 (4): 1052-1061	Innovation, product development partnerships (PDPs)	x		x	
Mapping Africas advanced public health education capacity	Ijsselmuiden C et al.	2007	Bulletin of the WHO 85: 12 p914	Public health education, mapping	x		x	
The structure and function of research ethics committees in Africa: A case study	Kass N et al.	2007	PLoS Medicine 4(1): e3	Research ethics; Research Ethics Committees (REC)	x		x	
The big idea: prizes to stimulate R&D for new medicines	Love J & Hubbard T	2007	Chicago-Kent Law Review volume 82, Number 3	Incentives, drug discovery	x		x	
Workshop on Developing Local Production and Supply Capacity in the Pharmaceutical Sector: the Role of Intellectual Property Rights	United Nations conference on trade and development (UNCTAD)	2007	Final report, United Nations conference on trade and development	Intellectual property systems, training	x		x	
The role of technology transfer offices in building the South African biotechnology sector: an assessment of policies, practices and impact	Wolson R	2007	Technology Transfer 32(4): 343	Technology transfer, biotechnology, government policy, South Africa	x		x	
Off the beaten path	Buckley J et al.	2006	Nature Biotechnology 24: 309-315	Biotechnology, Australia, Chile, Cuba, China, India, South Korea, South Africa	x		x	

Titre	Auteur	Date de publication	Source	Mots clés	Accès	Fabrication	Innovation médicaments	Innovation vaccins
Pathways and Policies to (Bio) Pharmaceutical Innovation Systems in Developing Countries	Mytelka L	2006	Industry and Innovation 13(4): 415-435	Product development partnerships (PDPs), biopharmaceuticals, India, Cuba, Taiwan, Iran, Egypt, Nigeria	x		x	
Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action	WHO	2006	WHO, Fifty-ninth World Health Assembly	Intellectual property Systems	x		x	x
Regulatory frameworks in developing countries	Longstaff et al.	2005	Nature Biotechnology 23(4)	Regulatory requirements	x		x	
Innovative Developing Countries and Health Innovation Networks	Morel C	2005	Presentation	Product development partnerships (PDPs), education, Brazil	x		x	
Health Innovation Networks to Help Developing Countries Address Neglected Diseases	Morel C et al.	2005	Science 309(5733): 401-4	Health Innovation Networks, innovative developing countries, product development partnerships (PDPs)	x		x	
Health Innovation in Developing Countries to Address Diseases of the Poor	Morel C et al.	2005	Innovation Strategy Today 1 (1): 1-15	Product development partnerships (PDPs), health innovation Systems, innovative developing countries, government policy	x		x	
Emerging Challenges and Opportunities in drug registration and regulation in developing countries	Hill S & Johnson K	2004	DFID Health Systems Resource Centre (HSRC)	Regulatory requirements, registration process, harmonization	x		x	
Introduction: promoting global health through biotechnology	Thorsteinsdóttir H et al.	2004	Nature Biotechnology 22	Biotechnology, intellectual property, linkages, health policy, Brazil, China, Cuba, Egypt, India, South Africa	x		x	
Do Patents for ARV Drugs constrain access to AIDS treatment in Africa?	Attaran A & Gillespie-White L	2001	JAMA 2001, 286(15):1886-1892	Intellectual property systems, antiretrovirals	x		x	
Scientific Capacity Building To Improve Population Health: Knowledge As A Global Public Good	Freeman P & Miller M	2001	Fogarty International Center/US National Institutes of Health - Prepared for the WHO Commission on Health and Macroeconomics, Working Group 2: Global Public Goods	Education, capacity building	x		x	
Public-private partnerships drive innovation to improve the health of poor populations	Elias et al.	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 157-160	Meningitis Vaccine Project, PATH, Public-private partnerships (PPPs)	x			x
How can developing countries harness biotechnology to improve health	Daar A S et al	2007	BMC Public Health 7:346	Harnessing biotechnology, finance, ethics, politics	x			x
Access to vaccine technologies in developing countries: Brazil and India	Milstien J et al.	2007	Vaccine 25 (2007) 7610-7619	Intellectual property systems; technology transfer	x			x
The introduction of new vaccines into developing countries IV: Global Access Strategies	Mahoney R et al.	2006	Vaccine 25: 4003-4010	Product development partnerships (PDPs)	x			
Medicine prices, availability and affordability in 36 developing and middle income countries: a secondary analysis	Cameron et al.	2009	The Lancet, volume 373, issue 9659: 240-249	Pricing, Essential medicines, Cost	x			
UNITAID: innovative financing to scale up access to medicines	Bermudez J	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 182-185	Incentives & finance mechanisms; innovation, finance	x			

Titre	Auteur	Date de publication	Source	Mots clés	Accès	Fabrication	Innovation médicaments	Innovation vaccins
Health markets and future health systems: innovation for equity	Bloom et al.	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 30-33	Health systems, innovation, conceptual framework, monitoring systems, Nigeria, Bangladesh	x			
Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market	Directorate for Employment, Labour and Social Affairs, Health Division, OECD	2008	Executive Summary	Pricing policy, cost of medicines	x			
Policies for innovation: evidence based policy innovation - transforming constraints into opportunities	González Block M	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 72-74	Health & innovation policy, case studies, evidence, South-South collaborations	x			
The Role of Prizes in Developing Low-Cost, Point-of-Care Rapid Diagnostic Tests and Better Drugs for Tuberculosis	Love J	2008	MSF expert meeting on IGWG and R&D for tuberculosis	Incentives, tuberculosis, diagnostics	x			
The Algiers Declaration	Ministers of Health and heads of delegation of African countries	2008	Ministerial Conference on Research for Health in the African Region	Health & innovation policy	x			
Exploring evidence-policy linkages in health research plans: A case study from six countries	Syed B et al.	2008	Health Research Policy and Systems, 6:4	Health & innovation policy; evidence policy interface, case studies, Bangladesh, India, China, Afghanistan, Uganda, Nigeria	x			
Innovation and access: medicines for the poor- the IGWG strategy and plan of action	Wijnberg B & Monster M	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 114-118	Intellectual property systems; innovation, multi-lateral strategy	x			
Strategy for a Treaty on R&D	Love J	2007	Conference presentation, MSF TB symposium	Health & innovation policy, incentives, tuberculosis	x			
Government's role in developing solutions for diseases that disproportionately affect developing countries	Makinde D	2007	NEPAD: West Africa Biosciences Network Dakar, Senegal	Health & innovation policy; biotechnology, African Union & NEPAD Action Plan	x			
Governing Science, Technology and Innovation in Africa: Building National and Regional Capacities to Develop and Implement Strategies and Policies	NEPAD	2007	NEPAD	Health & innovation policy, capacity building	x			
Poverty and Disease Burden vs Medical Education in sub-Saharan Africa	Shehu B & Ameh E	2007	Editorial, Annals of African Medicine; 6(4) 139-141	Education, Health & Research, training capacity, sub-Saharan Africa	x			
Multi-country Regional Pooled Procurement of Medicines: Identifying Key principles for enabling regional pooled procurement and a framework for inter-regional collaboration in the African, Caribbean and Pacific Island Countries	WHO	2007	Meeting report, WHO	Procurement, strategy & constraint, pool procurement, government policy	x			
Counterfeit Pharmaceuticals and the International Pharmaceutical Federation (FIP) working group on Counterfeit Medicines	Anisfield M	2006	Journal of Pharmacy Practice 19(3): 178-181	Drugs, counterfeits	x			
Status of national health research systems in ten countries of the WHO African Region	Kirigia J & Wambebe C	2006	BMC Health Services Research 6(1): 135	Research system mapping	x			

Titre	Auteur	Date de publication	Source	Mots clés	Accès	Fabrication	Innovation médicaments	Innovation vaccins
Systems of Innovation and Underdevelopment: An Institutional Perspective	Oyelaran-Oyeyinka B	2005	United Nations University, Institute for New Technologies, The Netherlands	Product development partnerships (PDPs), inter-organizational collaboration	x			
Harnessing genomics to improve health in Africa - an executive course to support genomics policy	Smith A & Mugabe J et al.	2005	Health Research Policy and Systems 3(1): 2	Health & innovation policy, genomics, Science & technology, regional networks, business model, NEPAD	x			
Patents and Access to drugs in developing countries: An ethical analysis	Sterckx S	2004	Developing World Bioethics Volume 4 Issue 1 (2004) 58-75	Intellectual property systems; WTO-TRIPS, DOHA declaration	x			
TRIPS: Consequences for developing countries Implications for Swedish development cooperation	Bystrom M & Einarsson P	2001	Consultancy Report SIDA	Intellectual property Systems; TRIPS	x			
Preventing ARV anarchy in sub-Saharan Africa	Harriss D et al.	2001	Lancet: 358: 410-14	Health & innovation policy, antiretrovirals, supply policy	x			
Economics, health and development: some ethical dilemmas facing the World Bank and the international community	Wagstaff A	2001	Journal of Medical Ethics, 27:262-267	Health economics, World Bank, population health	x			
Why pharma must go Hollywood	Bernal L	2007	http://www.the-scientist.com/2007/2/1/42/1/	Industry		x	x	
El lado oscuro de la producción y comercialización de medicamentos	Cortés A	2007	Editorial, Colombia Médica 38 (4)			x	x	
Pharmaceuticals: Local Manufacturing	Seiter A	2005	HNP (World Bank) Publication	Pharmaceutical production, governance		x	x	
Local Production of essential medicines, including ARV: issues, challenges and perspectives in the African Region	WHO, Regional committee for Africa	2005	WHO, Regional Committee for Africa, fifty-fifth session	Local Production, antiretrovirals, policy framework		x	x	
Manufacture of antiretrovirals in developing countries and challenges for the future	WHO	2004	WHO, Executive Board, 114th Session	Pharmaceutical production, industrial policy, drug policy, antiretrovirals		x	x	
Proposed harmonized requirements for the licensing of vaccines in the Americas	Pan-American Network on Drug Regulatory Harmonization (PANDRH)	2008	Pan American Health Organisation (PAHO)	Vaccine regulation, Americas		x		x
The Indian and Chinese Health Biotechnology Industries: Potential Champions of Global Health?	Frew S et al.	2008	Health Affairs 27(4): 1029-1041	Biotechnology, innovation, government policy, India, China, business strategy, industrial platform		x		
Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines An overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research	Kaplan W & Laing R	2005	HNP (World Bank) Publication	Local production, health policy, industrial policy		x		
The new landscape of neglected disease drug development	Moran M et al.	2005	London School of Economics, Wellcome Trust	Pharmaceutical Manufacturing, Innovation		x		
Out of Thailand, into Africa	Moran M et al.	2004	Nature 430: 136-137	Generics		x		

Titre	Auteur	Date de publication	Source	Mots clés	Accès	Fabrication	Innovation médicaments	Innovation vaccins
Process and Issues for Improving Access to Medicines: The evidence base for domestic production and greater access to medicines	Guimier J et al.	2004	DFID Health Systems Resource Centre (HSRC)	Domestic production, industrial capacity, government strategy and policy		x		
Clinical development of marketed drugs for new uses	Katz R	2008	American Society for Experimental Neurotherapeutics (ASENT), 10th Annual Meeting	Regulatory requirements, paediatric vaccines			x	x
Science, medicine and research in the developing world: a perspective	Gotch F & Gilmour J	2007	Nature Immunology 8(12): 1273-1276	Research capacity, technology transfer, Uganda			x	x
Malaria drug and vaccine trials in Africa: obstacles and opportunities	Lang T & Kokwarob G	2007	Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 102(1): 7-10.	Product development partnerships (PDPs), Malaria, clinical trials, drug development, vaccine development, capacity building			x	x
Accelerating Health Product Innovation in sub-Saharan Africa	Masum H et al.	2007	Innovations: Technology, governance, globalisation, 2(1): 129-149	Innovative product development, product development partnerships (PDPs), health convergence centres, entrepreneurship			x	x
GSK Public Policy on Clinical Trials in the Developing World	GSK	2006	GSK Government Affairs, Europe and Corporate	Clinical trials, industry			x	x
Medicine Regulatory Authorities: current status and the way forward	WHO, Regional office for Africa	2006	WHO, Fifty-sixth session	Regulatory requirements, policy framework			x	x
Leveraging the Private Sector for Public Health Objectives	Grace C	2004	DFID Health Systems Resource Centre (HSRC)	Technology transfer, pharmaceutical sector			x	x
Antimalarial Drug Quality in the Most Severely Malarious Parts of Africa – A Six Country Study	Bate R et al.	2008	PLoS ONE 3(5)	Malaria, Anti-malarial drugs, drug quality			x	
Ethical aspects of innovation in health	de Freitas Drummond J	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 82-85	Research ethics, innovation			x	
Fresh thinking about the declaration of Helsinki: A comprehensive approach to ethical research	Goodyear M et al.	2008	BMJ, 337:1067-8	Research ethics			x	
Innovation and incentives: why pharmaceutical companies are becoming interested in neglected tropical diseases	Matlin A	2008	Global Forum Update on Research for Health, volume 5: 161-163	Incentives, innovation, pharmaceutical companies			x	
Technology transfer perspectives in globalising India (drugs and pharmaceuticals and biotechnology)	Agarwal S et al.	2007	Journal of Technology Transfer 32(4): 397	Technology transfer models, biotechnology, policy, incentives			x	
Research Ethics Committees in Africa: Building Capacity	Benatar S	2007	PLoS Medicine 4(3): e3	Research ethics, education			x	
EDCTP Annual Report	EDCTP	2007	EDCTP	Clinical trials			x	
Ethics committees in Western and Central Africa: Concrete Foundations	EFFA P et al.	2007	Developing World Bioethics 7 (3) 136-142	Research ethics, ethics committees, western Africa, central Africa, clinical trials, community network			x	

Titre	Auteur	Date de publication	Source	Mots clés	Accès	Fabrication	Innovation médicaments	Innovation vaccins
The Declaration of Helsinki: Mosaic tablet, dynamic document, or dinosaur?	Goodyear M et al.	2007	BMJ ;335:624-5	Research ethics			x	
Clinical Trial Capacity in East-Africa: A Pilot Survey	Kimanani E	2005	Drug Information Journal 39(2): 177-184	Clinical trials, East Africa, ICH GCP			x	
Pharmaceuticals: Drug Regulation in Low and Middle Income Countries	Seiter A	2005	HNP (World Bank) Publication	Regulatory requirements, drug regulation process			x	
Aspects of Quality Assurance: Pre-qualification of HIV drugs	WHO	2003	WHO Drug Information 17(3)	WHO pre-qualification, drug quality			x	
Current Status of Clinical Trials in Kenya	Kimanani E	2002	Drug Information Journal 36(1): 31-39.	Clinical trial capacity, Kenya			x	
Guidance for Industry: General Principles for the Development of Vaccines to Protect Against Global Infectious Diseases	US FDA	2008	US FDA	Regulatory requirements, paediatric vaccines				x
Financing of vaccine R&D - gaps and opportunities for innovation	Wilson P & Hecht R	2007	Global Forum Update on Research for Health, volume 4: 88-93	Incentives & finance mechanisms; R&D, vaccine, funding, product development partnerships (PDPs)				x
WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines	WHO	2005	WHO Technical Report Series, No. 927	Toxicity assessments; adjuvants				x
Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations	WHO	2004	WHO Technical Report, Series No. 924	Regulatory requirements, clinical trials, research ethics				x
Global Institute for BioExploration - Africa-working for a healthy and sustainable continent	Global Institute for Bioexploration (GIBEX)	2008	Brochure, Global Institute for Bioexploration (GIBEX)	Product development partnerships (PDPs)				

Annexe 2

Abréviations et acronymes

AA4A	<i>ARV Access for Africa</i> , Accès aux ARV pour l'Afrique
AAVP	<i>African AIDS Vaccine Program</i> , Programme africain pour un vaccin contre le VIH
AAHA	<i>Aid Alignment and Harmonisation</i> , Alignement et harmonisation de l'aide
ACT	<i>Artemisinin-based combination therapies</i> , associations thérapeutiques à base d'artémisinine
ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AFRO	Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique
AID	Association internationale de développement
AIGD	Autorité intergouvernementale pour le développement
ALE	Accord de libre-échange
AMANET	<i>African Malaria Network</i> , Réseau africain de lutte contre le paludisme
AMC	<i>Advance market commitments</i> , garanties de marché
AMCOST	<i>African Ministerial Council on Science and Technology</i> , Conférence ministérielle africaine sur la science et la technologie
AMFM	<i>Affordable Medicines Facility for Malaria</i> , Facilité de médicaments à des prix abordables contre le paludisme
AMS	Assemblée mondiale de la santé
AMU/UMA	Union du Maghreb arabe
ANDI	<i>African Network for Drugs and Diagnostics Innovation</i> , Réseau africain pour l'innovation pharmaceutique et diagnostique en Afrique (OMS/TDR)
APOC	<i>African Programme for Onchocerciasis Control</i> , Programme africain de lutte contre l'onchocercose
APRIORI	<i>African Poverty Related Infection Oriented Research Initiative</i> , Initiative de recherche axée sur les infections liées à la pauvreté
ARN	Autorités réglementaires nationales
ARV	Antirétroviraux
ASTII	<i>African Science, Technology and Innovation Indicators Initiative</i> , Initiative africaine sur les indicateurs africains dans les domaines de la science, de la technologie et de l'innovation
AtM	<i>Access to Medicines Index</i> , Indice d'accès aux médicaments
AVAREF	African Vaccine Regulatory Forum, Forum africain pour la réglementation des vaccins
BMGF	<i>Bill and Melinda Gates Foundation</i> , Fondation Bill et Melinda Gates
BMZ	<i>Bundesministerium Für Wirtschaftliche Zusammenarbeit</i> (ministère allemand de la coopération et du développement)
BPC	Bonnes pratiques cliniques
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BRIC	Brésil, Russie, Inde et Chine
CAF	Coût, assurance et fret
CAO	Communauté de l'Afrique orientale
CDAA	Communauté de développement de l'Afrique australe
CDSS	Commission des déterminants sociaux de la santé
CEDEAO	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
CEEAC/ECCAS	Communauté économique des États de l'Afrique centrale
CEN-SAD	Communauté des États sahélo-sahariens
CER	Communautés économiques régionales
CFWshops	<i>Child and Family Wellness shops</i> (pharmacies communautaires proposant des médicaments à un prix abordable)
CIGGB	Centre international pour le génie génétique et la biotechnologie
CIPIH	<i>Commission on Intellectual Property Rights</i> , Innovation and Public Health, Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique
CMS	Commission Macroéconomie et Santé
CNUCED	Conférence des Nations unies sur le Commerce et le Développement
COHRED	<i>Council on Health Research for Development</i> , Conseil de la recherche en santé pour le développement
COMESA	<i>Common Market for Eastern and Southern Africa</i> , Marché commun de l'Afrique orientale et de l'Afrique australe

CSIR	<i>Council for Scientific and Industrial Research</i> , Conseil pour la recherche scientifique et industrielle
DfID	<i>Department for International Development</i> , Ministère britannique du développement international
DNDi	<i>Drugs for Neglected Diseases Initiative</i> , Initiative pour des médicaments pour les maladies négligées
DPI	Droits de propriété intellectuelle
DST	<i>Department of Science and Technology</i> , Ministère de la science et de la technologie (Afrique du Sud)
EDCTP	<i>European Developing Countries Clinical Trial Platform</i> , Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques
EDR	<i>Extreme Drug Resistance</i> , ultra-résistance pharmacologique
EM	Expert en la matière
EWG	<i>Expert Working Group</i> , groupe de travail d'experts de l'OMS
FDA	<i>Federal Drug Administration</i> , Agence fédérale américaine des produits alimentaires et des médicaments
FIND	<i>Foundation for Innovative New Diagnostics</i> , Fondation pour des produits de diagnostic innovants
GAVI	<i>Global Alliance for Vaccines And Immunisation</i> , Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination
GDF	<i>Global Drug Facility</i> , Facilité mondiale d'accès aux médicaments (antituberculeux)
GFATM	<i>Global Fund for HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria</i> , Fonds mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme
GIBX	<i>Global Institute for Bio-Exploration-Africa</i> ,
GSK	GlaxoSmithKline
GSPOA	<i>Global Plan and Strategy of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property</i> , Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
HAI	<i>Health Action International</i>
HRSA	<i>Health Research Systems Analysis</i> , Système national de recherche en santé (OMS)
IGWG	<i>Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property</i> , Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
ICTRP	<i>(WHO) International Clinical Trials Registry Platform</i> , Système d'enregistrement international des essais cliniques (OMS)
INRUD	<i>International Network for Rational Use of Drugs</i> , Réseau international pour l'utilisation rationnelle des médicaments
IPA	Ingrédient pharmaceutique actif
ISHRECA	<i>Initiative to Strengthen Health Research Capacity in Africa</i> , Initiative pour le renforcement de la recherche sanitaire en Afrique
KEI	<i>Knowledge Ecology International</i>
MCTA	<i>Malaria Clinical Trial Alliance</i> , Alliance des centres d'essais cliniques sur le paludisme
MeTA	<i>Medicines Transparency Alliance</i> , Alliance pour la transparence des médicaments
MMV	<i>Medicines for Malaria Venture</i> , Partenariat Médicaments contre le paludisme
MPC	<i>Multinational pharmaceutical companies</i> , multinationales pharmaceutiques
MSF	Médecins Sans Frontières
NACCAP	<i>the Netherlands-African partnership for capacity development and clinical interventions against poverty-related diseases</i> , Partenariat néerlando-africain pour le développement des capacités et pour les interventions cliniques contre les maladies dues à la pauvreté
NAPRECA	<i>Natural Products Research Network of Eastern and Central Africa</i> , Réseau de recherches sur les produits naturels pour l'Afrique orientale et centrale
NEPAD	<i>New Partnership for Africa's Development</i> , Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique
NIPRID	<i>Nigeria Institute for Pharmaceutical Research and Development</i> , Institut nigérien de recherche et de développement pharmaceutique
NMA	<i>Noordwijk Medicines Agenda</i> , Programme d'action de Noordwijk pour les médicaments
OAPI	Organisation Africaine de la Propriété intellectuelle
OCDE	Organisation pour la coopération et le développement économiques
OMC	Organisation mondiale du commerce

OMD	Objectifs du millénaire pour le développement
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non-gouvernementale
ONUDI	Organisation des Nations unies pour le Développement industriel
ORAPI	Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle
OTC	<i>Over-the-counter (medicines)</i> , médicaments en vente libre
PEPFAR	<i>President's Emergency Plan for AIDS Relief</i> , Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida
PEV	Programme élargi de vaccination
PIB	Produit intérieur brut
PIC-S	<i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i> , Plan de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique
PMA	Pays les moins avancés
PMPA	<i>Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa</i> , Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique
PPP	Partenariat public-privé
PPDM	<i>public-private drug development partnerships</i> , partenariats public-privé pour le développement de médicaments
PPDP	<i>Product Development Public Private Partnerships</i> , Partenariats public-privé pour le développement de produits
PRITI	Pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure
PSMIP	<i>Public Service Management Insurance Plan</i> , Régime d'assurance pour les cadres de gestion de la fonction publique
R&D	<i>Recherche et développement</i>
SAMI	<i>South African Malaria Initiative</i> , Initiative nationale sud-africaine contre le paludisme
SARIMA	<i>South African Research and Innovation Management Association</i> , Association sud-africaine de gestion de la recherche et de l'innovation
SFI	Société financière internationale
STI	<i>Science, Technologie et innovation (Rwanda)</i>
TDR	<i>Special Programme on Research and Training in Tropical Diseases</i> , Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales
TWN	<i>Third World Network</i> , Réseau pour le Tiers monde
UA	Union africaine
UNITAID	Facilité internationale des Nations unies pour l'extension de l'accès au traitement pour le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose
UNESCO	Organisation des Nations unies pour l'Éducation, la Science et la Culture
VIH/SIDA	Virus de l'immunodéficience humaine/syndrome d'immunodéficience acquise
WADRAN	<i>West African Drugs Regulatory Authority Network</i> , Réseau des autorités réglementaires pour les médicaments d'Afrique de l'Ouest
WARIMA	<i>West African Research and Innovation Management Association</i> , Association de gestion de la recherche et de l'innovation d'Afrique de l'Ouest

Annexe 3

Glossaire

Innovation

Telle que définie par Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH) : les « 3 D » - « *Discovery, Development, and Delivery* »

Maladies négligées

Définies comme maladies de type II et III par la Commission Macroéconomie et Santé (CMS) :

- Type II : incidence dans les pays riches comme dans les pays pauvres, mais avec un pourcentage particulièrement élevé de cas dans les pays pauvres (par ex. VIH/sida, tuberculose)
- Type III : maladies rencontrées exclusivement ou majoritairement dans les pays en développement (par ex. trypanosomiase africaine, onchocercose)

Produits, outils de santé

Termes utilisés pour désigner les médicaments, les vaccins et les outils de diagnostic.

Transfert de technologies

Défini par les Nations unies (sur base du DFID 2004) comme le processus d'échange de connaissances, de compétences, d'expertise et de savoir-faire, qui se subdivise en quatre catégories, désignées en anglais comme suit :

- technoware : les objets physiques et l'équipement (« les machines »)
- humanware : les compétences et les aspects humains de la gestion des technologies et de l'apprentissage
- infoware : les modèles, les plans et les connaissances documentaires dans le domaine de l'information et des technologies
- orgaware : les connaissances organisationnelles nécessaires pour faire fonctionner une technologie donnée

Recherche pour la santé

Au sens le plus traditionnel et le plus strict du terme, la « recherche médicale », qui s'intéresse à l'état de santé et aux pathologies des individus et vise à résoudre les principaux problèmes de santé des individus, des familles et des pays.

Sur base du fait que la santé des populations peut être considérablement améliorée par une meilleure compréhension de leurs caractéristiques et de leur comportement, la recherche en « santé de la population » ou « santé publique » se concentre sur l'épidémiologie ainsi que sur les sciences sociales et du développement, y compris l'économie. Elle complète la « recherche médicale », axée sur les avantages considérables de la santé et de l'équité en matière de santé dans le monde entier.

Le sommet ministériel « Knowledge for better health » (La connaissance au service de l'amélioration de la santé), qui a eu lieu au Mexique en 2004, a défini des engagements en faveur de la « recherche sur les systèmes de santé », c'est-à-dire le type de recherche opérationnelle qui améliore les résultats et la couverture des systèmes de santé. Ces engagements ont été définis sur la base d'éléments qui ont montré que dans les pays à faibles revenus, une simple amélioration des prestations de soins de santé permet d'améliorer considérablement l'état de santé des populations.

Ces types de recherche (« médicale », « en santé publique » et « sur les systèmes de santé ») se concentrent sur les conditions et les facteurs qui influencent directement la santé – par exemple des médicaments de meilleure qualité, un changement au niveau des habitudes ou une amélioration des prestations de soins de santé). Cette vision de la « recherche en santé » ne tient pas compte de la nature multisectorielle de la santé ni des avantages économiques et sociaux potentiels et des possibilités de développement, malgré l'importance de ces aspects. La « recherche pour la santé » tente par contre d'intégrer ces

différents points. L'idée n'est pas seulement de résoudre les problèmes de santé directs, mais aussi de créer des emplois, aboutir à des innovations, soutenir le renforcement institutionnel, promouvoir une culture de politique fondée sur des éléments concrets à tous les niveaux du gouvernement, voire de contribuer à l'emploi et à la croissance économique.

Projet de pré-qualification de l'OMS

Le projet de pré-qualification de l'OMS garantit des normes unifiées de qualité, de sécurité et d'efficacité pour le traitement du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose. Tout fabricant souhaitant voir figurer ses médicaments sur la liste de produits pré-qualifiés est tenu de soumettre des informations complètes sur ce produit (ou ces produits) afin de permettre aux équipes d'évaluation compétentes d'en évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité. Les équipes d'inspection évaluent également les procédures utilisées par le fabricant pour garantir le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'OMS. Les normes utilisées par les équipes pour évaluer la qualité des médicaments et des sites de production ont été définies sur la base des principes et pratiques définis par les principales agences réglementaires mondiales et adoptés par le Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques de l'OMS.

Réglementation pharmaceutique, réglementation des médicaments

La réglementation pharmaceutique (des médicaments) est l'ensemble des mesures – légales, administratives et techniques – nécessaires pour promouvoir et protéger la santé publique en garantissant que : les médicaments satisfont aux normes requises de qualité, de sécurité et d'efficacité ; les professionnels de la santé et les patients disposent des informations nécessaires pour un usage rationnel des médicaments ; les médicaments sont fabriqués, stockés, distribués et administrés d'une manière appropriée ; la fabrication et le commerce illicites de médicaments sont identifiés et sanctionnés ; la promotion et la publicité sont honnêtes et mesurées ; et qu'une réglementation non justifiée ne fait pas obstacle à l'accès aux médicaments.

Propriété intellectuelle (PI)

Les idées créatives et autres manifestations de l'esprit humain présentant une valeur commerciale et qui sont éligibles à la protection légale d'un droit de propriété. Les principaux mécanismes de protection de la propriété intellectuelle sont les droits d'auteur, les brevets et les marques. Les droits de PI permettent à leur détenteur de choisir qui aura accès à sa propriété intellectuelle et pourra l'utiliser mais aussi de protéger sa PI contre toute utilisation non autorisée.

Risque économique

Fait référence à la « probabilité » de perte inhérente aux activités d'une entreprise et au contexte dans lequel elle opère (comme la concurrence ou des conditions économiques défavorables), de nature à limiter sa capacité de réaliser des retours sur investissement.

Annexe 4

Matrice du renforcement des capacités de recherche

Le COHRED a élaboré une matrice pour le renforcement des capacités de recherche (« RCS Matrix »). L'idée est de montrer que le renforcement des capacités doit être examiné à différents niveaux et sous différents angles pour qu'il soit vraiment global et intégré. Cette matrice entend donc accompagner et aider les gestionnaires à améliorer la capacité nationale à axer les interventions sur l'amélioration de la capacité de recherche dans les domaines où ces améliorations sont les plus nécessaires et les plus susceptibles de contribuer à pérenniser le système de recherche en santé.

Les pays qui souhaitent participer davantage à l'innovation pharmaceutique et à la production locale de médicaments pourront avantageusement utiliser cette matrice au moment de dresser l'état des lieux de leur système de recherche en santé et de leur système d'innovation, ainsi que pour identifier les besoins prioritaires de renforcement des capacités. Enfin, seuls les pays pouvant s'appuyer sur des systèmes efficaces et fonctionnels de recherche en santé seront vraiment en mesure de relever le défi de la R&D et de la production pharmaceutique.

Niveau de développement	Axe majeur de l'intervention Nature de l'intervention	Au niveau individuel	Au niveau institutionnel	Système de recherche	Niveau socio-économique et politique	Coopération et liens au niveau international
1	« développement des capacités »	mÉtudes au niveau de la maîtrise ('Masters')	Gestion de subventions	Base des systèmes nationaux de recherche en santé	Renforcement de la demande de recherche	Partenariat de qualité
2	« renforcement des capacités »	Études au niveau du doctorat	Système d'avancement au mérite	Éthique de la recherche Capacité d'évaluation	Engagement de la société civile	Contrats équitables dans le domaine de la recherche
3	« amélioration des résultats » Accent mis sur l'équité	Mise en réseau de chercheurs, examen par des Pairs	Recherche Communication	Suivi et évaluation des extrants et de l'impact	Accent sur la santé, l'équité et le développement socio-économique	Accent sur la compétitivité de la recherche

Annexe 5

Cartographie détaillée des initiatives

Annex 5-A: Initiatives internationales

Initiatives internationales				
Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
<p>Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH)</p> <p>Créée par l'AMS en 2004</p>	<p>Mandatée par la résolution 56.27 de l'AMS pour « ... recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique, y compris la question des mécanismes appropriés de financement et d'incitation pour la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement... »</p>	<p>Droits de propriété intellectuelle, Innovation, Santé publique</p>	<p>Un organisme, dont la durée est limitée dans le temps, chargé d'examiner le lien entre les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique.</p> <p>Un rapport sur les conclusions de la Commission a été publié en 2006</p>	<p>OMS Membres de la Commission</p>
<p>Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle</p> <p>Créé par l'AMS en 2006</p>	<p>Chargé par la résolution 59.24 de l'AMS « d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux pour fournir un cadre à moyen terme fondé sur les recommandations de la Commission ; cette stratégie et ce plan d'action auront notamment pour objectifs d'assurer une base plus solide et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins, qui intéressent des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement, de proposer des objectifs et des priorités clairs pour la recherche-développement et d'estimer les besoins de financement en la matière. »</p>	<p>Santé publique, innovation, propriété intellectuelle</p>	<p>Première session : décembre 2006 Seconde session 1re partie : novembre 2007 2e partie : avril-mai 2008</p> <p>www.who.int/gb/phi/</p>	<p>Secrétariat de l'OMS États membres de l'OMS Experts</p>
<p>TDR</p> <p>Programme spécial de recherche et de formation contre les maladies tropicales</p> <p>Programme international indépendant de coopération scientifique</p> <p>Créé en 1975</p>	<p>Objectif : Aider à coordonner, à soutenir et à impacter les efforts consentis à l'échelon international pour lutter contre une série de pathologies majeures touchant les populations pauvres et défavorisées</p> <p>L'accent est mis sur les maladies infectieuses négligées touchant de manière disproportionnée les populations pauvres et marginalisées</p>	<p>Recherche et formation sur les maladies infectieuses négligées</p>	<p>Facilite la recherche et la formation au niveau mondial par le biais de partenariats associant des instituts de recherche, des ministères de la santé, des programmes de contrôle des maladies, l'industrie, des universités et des organisations non gouvernementales.</p> <p>Élabore actuellement une stratégie destinée à faciliter la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux de l'OMS, notamment de ses points 1, 2 et 3</p> <p>http://www.who.int/tdr/</p>	<p>Sponsorisé conjointement par : UNICEF, PNUD, Banque mondiale, OMS</p> <p>L'OMS est l'agence exécutive</p>
<p>OMS - Coopération technique pour les médicaments essentiels (TCM)</p> <p>Basé à l'OMS-Genève</p>	<p>La TCM a pour priorité de soutenir les efforts consentis par les pays pour augmenter la disponibilité, l'accessibilité financière et l'utilisation rationnelle de médicaments de qualité supérieure. Cet objectif doit être réalisé grâce au soutien des structures nationales et régionales et au renforcement de l'expertise dans le domaine des médicaments.</p>	<p>Domaines prioritaires : politique pharmaceutique et gestion de l'approvisionnement ; réglementation et enregistrement ; droits de propriété intellectuelle ; médicaments traditionnels</p>	<p>www.who.int/medicines/areas/technical_cooperation/en/</p>	<p>Secrétariat de l'OMS États membres de l'OMS</p>
<p>Initiative Science et Technologie (S&T) de l'UNESCO – Union africaine (UA) / NEPAD</p> <p>Basée à Paris</p>	<p>Contribue au plan consolidé de l'UA en</p> <ul style="list-style-type: none"> - évaluant et en faisant le point sur l'élaboration de la politique scientifique et technologique - facilitant les initiatives en vue du développement de politiques dans le domaine de la science, de la technologie et de l'innovation (STI) dans les pays où celles-ci sont absentes - élaborant des indicateurs africains communs pour la STI, et par le biais de la création d'un : - observatoire africain de la STI et d'un - parc scientifique 	<p>Recherche et développement Statistiques</p> <p>Élaboration de politiques</p>	<p>La réunion inaugurale du cluster S&T a eu lieu en juillet 2004</p> <p>www.unesco.org</p>	<p>Union africaine Cluster science et technologie des Nations unies au service de l'UA/NEPAD : UNESCO (responsable) CEA, ONUDI, OMPI, PNUD, PNUD, AIEA, OIT, CNUCED, OSAA, UNU MERIT, FAO, OMS</p>

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
ONUDI GTZ BMZ KFW	<p>L'ONUDI soutient la mise en place, le développement et la promotion de groupes d'experts dans le domaine pharmaceutique dans une série de pays les moins avancés (PMA) en encourageant les partenariats commerciaux, les investissements et la coopération Sud-Sud</p> <p>Parmi ses activités :</p> <p>Ateliers sur l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC : Éthiopie (2005), Tanzanie (2006), Thaïlande (2007)</p> <p>Atelier régional sur la production pharmaceutique en Afrique occidentale et centrale, Dakar, 2007</p> <p>(http://pharma-dakar.wikispaces.com/)</p> <p>Recherche sur les profils du secteur pharmaceutique au Lesotho, en Ouganda, en Zimbabwe, au Nigéria, au Sénégal, au Laos et au Cambodge.</p>	Production locale de médicaments essentiels contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme		Mise en œuvre par l'ONUDI
Initiative d'Analyse des systèmes de recherche en santé (HRSA)	Produire, partager et exploiter la recherche pour améliorer la santé et l'équité dans le domaine de la santé et intégrer les connaissances acquises à tous les niveaux des systèmes de santé	Systèmes nationaux de recherche en santé	www.who.int/rpc/health_research/background/en/index.html	<ul style="list-style-type: none"> • OMS • États membres de l'OMS • Alliance pour la recherche en politique et système de santé (AHPSR) • Conseil sur la recherche en santé au service du développement (COHRED) • Global Development Network (GDN) • Forum mondial pour la recherche en santé • Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health (JHSPH) • Fondation Rockefeller (RF) • Agence suédoise de développement international (SIDA/Sarec) • Wellcome Trust (WT)
IQSensato Créé en 2007 Basé à Genève	<p>Mission : définir les contours d'une politique internationale du développement en utilisant la recherche multidisciplinaire et les capacités analytiques des pays en développement et dans ces pays.</p> <p>Les projets actuels incluent la mise en œuvre de la stratégie mondiale de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle</p>	Recherche et politique Think Tank	Septembre 2008 : consultation multilatérale sur la mise en œuvre de la stratégie www.iqsensato.org	
Grand Challenges in Global Health Initiative Créée en 2003	<p>Objectif : financer les recherches prometteuses, susceptibles d'améliorer considérablement le traitement contre des maladies qui touchent, de manière disproportionnée, les habitants des pays en développement.</p> <p>L'accent est mis sur 14 grands défis</p>	Financement	Grand challenges explorations est une nouvelle initiative lancée en octobre 2007 pour stimuler les innovations dans le domaine de la recherche mondiale en santé. http://www.gcgh.org/	Fondation Gates Instituts canadiens de recherche en santé Foundation for the National Institutes of Health Wellcome Trust
NACCAP Partenariat néerlando-africain pour le développement des capacités et les interventions cliniques contre les maladies dues à la pauvreté Lancé en 2002	Vise à investir durablement dans des activités de R&D en Afrique, afin de renforcer la capacité des centres africains de R&D.	R&D Afrique sub-saharienne	www.nwo.nl/naccap	Pays-Bas Gouvernements africains
EDCTP – Partenariat entre les pays européens et les pays en développement pour les essais cliniques Créé en 2003	<p>Vise à accélérer le développement d'outils nouveaux ou améliorés (médicaments, vaccins et microbicides) contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose</p> <p>Finance essentiellement les phases II et III des essais cliniques pour le VIH/sida, la TB, et le paludisme en Afrique subsaharienne</p>	Essais cliniques, développement des capacités Renforcement des mécanismes réglementaires et d'examen éthique	<p>Plus de 80 millions d'euros ont été approuvés pour la recherche sur la prévention du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme en Afrique (en juin 2008)</p> <p>www.edctp.org</p>	16 États membres participants, pays d'Afrique subsaharienne, partenariats public-privé concernés, organisations philanthropiques et secteur privé

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
<p>Centre international pour le génie génétique et la biotechnologie (CIGGB)</p>	<p>Le CIGGB offre un environnement scientifique et éducatif répondant aux normes de qualité les plus élevées et réalise des travaux de recherche innovants dans le domaine des sciences du vivant au bénéfice des pays en développement</p> <p>Le centre est dédié à la recherche avancée et à la formation en biologie moléculaire et biotechnologies</p>	<p>Transferts de biotechnologies Formation Financement Services de conseil</p>	<p>Antennes à Trieste, à New Delhi et au Cap</p> <p>www.icgeb.trieste.it</p>	<p>Réseau interactif de 38 centres affiliés dans 59 pays membres.</p> <p>Le CIGGB fait partie du système des NU</p>
<p>Annexe 5-B : Initiatives régionales</p>				
<p>Initiatives régionales</p>				
<p>UA/NEPAD Groupe africain de haut niveau sur les biotechnologies modernes</p>	<p>Faciliter un dialogue ouvert et informé associant les parties prenantes à l'échelon régional axé, entre autres, sur les questions scientifiques, techniques, économiques, sanitaires, sociales, éthiques, environnementales, commerciales et de protection de la propriété intellectuelle liées à l'évolution rapide des biotechnologies modernes</p>	<p>Biotechnologies</p>	<p>« 1Freedom to innovate » (2007) est le nom d'un rapport d'un groupe d'expert qui propose des mesures spécifiques et pratiques pour promouvoir le développement, améliorer la qualité de la vie et le développement durable par le biais des biotechnologies</p> <p>www.nepadst.org/biopanel/index.shtml</p>	<p>États membres de l'UA Communautés économiques régionales</p>
<p>UA Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) – phase I</p> <p>Adopté en 2005 par la conférence ministérielle de l'UA</p>	<p>Lors de l'Assemblée de l'UA qui s'est tenue en 2005 à Abuja, les ministres de la santé de l'UA se sont engagés à promouvoir, avec le soutien des partenaires, la production locale de médicaments génériques sur le continent et à exploiter pleinement les flexibilités prévues par la déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique.</p>	<p>Production locale 1re réunion du comité technique organisée en 2007 (Addis Ababa).</p>	<p>1re réunion du comité technique organisée en 2007 (Addis Ababa).</p> <p>www.africa-union.org/./DOCS/Annex%204%20-%20Search%20tool%20local%20manufacturing%20Oct%202007.doc</p>	<p>États membres de l'UA</p>
<p>UA – PMPA, phase II</p> <p>Réunion organisée en mai 2008</p>	<p>6 domaines prioritaires :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. cartographie de la capacité locale de production (coordinateur – Gabon) 2. état des lieux et compilation des conclusions (coordinateur – Cameroun) 3. programme de la fabrication (coordinateurs – Kenya, Libye et Égypte) 4. questions de propriété intellectuelle (coordinateur Angola, Afrique du Sud) 5. considérations politiques, géographiques et économiques (coordinateur – Afrique du Sud, Commission de l'UA) 6. développement de systèmes de financement pérennes (coordinateur – Nigéria) 	<p>Production locale</p>	<p>www.africaunion.org/root/ua/conferences/2008/mai/sa/17mai/2%20PHASE%20II%20PLAN%20FOR%20IMPLEMENTATI</p>	<p>États membres de l'UA</p>
<p>Initiative pour des politiques africaines de la science, de la technologie et de l'innovation</p> <p>Lancée en 2007</p>	<p>Élaborer des politiques nationales pour la science, la technologie et l'innovation (STI) pour les pays africains qui n'en possèdent pas encore.</p> <p>Durée du projet 2008 – 2010</p> <p>S'inscrit dans le cadre de la contribution de l'UNESCO au plan d'action consolidé de l'UA pour la science et la technologie</p>	<p>Élaboration de politiques</p>	<p>http://www.unesco.org/science/psd/thm_innov/africa_jnnov.shtml</p> <p>L'examen et la formulation des politiques STI a commencé en 2008 : Bénin, Burundi, République centrafricaine, Madagascar et Tanzanie.</p>	<p>États membres de l'UA UNESCO</p>
<p>Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et de produits de diagnostic (ANDI)</p> <p>Lancé en 2008</p> <p>Secrétariat au TDR</p>	<p>L'ANDI entend promouvoir et soutenir l'innovation dans la R&D initiée par l'Afrique par le biais de la découverte, du développement et de la délivrance de nouveaux outils abordables, y compris des outils basés sur des produits naturels et des médicaments traditionnels.</p> <p>L'ANDI envisage également de soutenir le développement des capacités et des infrastructures en Afrique.</p>	<p>Recherche et développement</p>	<p>www.who.int/tdr/svc/newsevents/events/tdr/andi</p> <p>Pas encore opérationnel. Plan d'entreprise présenté en octobre 2009</p>	<p>TDR de l'OMS Scientifiques africains, vivant en Afrique ou de la diaspora</p>

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
Africa Technology Policy Studies Network (ATPS)	<p>Ce réseau a pour mission d'améliorer la qualité de la recherche et de l'élaboration des politiques dans le domaine de la science, de la technologie et des systèmes d'innovation en renforçant la capacité de génération de connaissances dans le domaine de la S&T, leur communication et leur diffusion, leur utilisation et leur maîtrise pour le développement durable en Afrique.</p> <p>Études en cours : cartographie des systèmes d'innovation en santé, identification des acteurs clés, de leurs interactions et de leurs limites ; explication de l'efficacité des interventions ; identification des lacunes du système qui freinent la capacité d'innovation, développer des pistes pratiques pour renforcer le système d'innovation dont émanent les initiatives.</p> <p>Pays participants : Tanzanie, Ouganda, Kenya, Bénin, Cote d'Ivoire, Nigéria, Lesotho, Swaziland, Afrique du Sud</p>	<p>Élaboration de politiques</p> <p>Génération et diffusion de la recherche</p> <p>Développement des capacités</p>	<p>www.atpsnet.org</p>	<p>16 États membres</p> <p>14 États membres potentiels (ayant actuellement le statut d'observateur)</p>
ORADI Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle	<p>Mis en place pour faciliter la mise en commun des ressources de ses pays membres dans le domaine de la propriété industrielle</p>	<p>Propriété intellectuelle</p>	<p>www.aripo.org</p>	<p>16 États membres</p> <p>14 États membres potentiels (ayant actuellement le statut d'observateur)</p>
OAPI Organisation africaine de la propriété intellectuelle	<p>Système central d'enregistrement pour 16 pays francophones d'Afrique</p>	<p>Propriété intellectuelle</p>	<p>Siège à Yaoundé, Cameroun</p> <p>http://www.oapi.int</p>	<p>16 États membres</p>
South African Research and Innovation Management Association (Association sud-africaine de gestion de la recherche et de l'innovation) - SARIMA	<ol style="list-style-type: none"> Développement professionnel et développement des capacités Promotion des meilleures pratiques dans le domaine de la gestion et de l'administration de la recherche et de l'innovation Sensibilisation, par le biais de forums publics et universitaires, à l'importance d'un renforcement du système de la recherche et de l'innovation et à la contribution de ce système au développement économique et social Défense et promotion d'une politique nationale et institutionnelle appropriée pour soutenir la recherche et l'innovation et participation à l'élaboration et à l'expérimentation de cette politique <p>Promotion de la science, de la technologie et de l'innovation, l'accent étant mis aussi sur les inégalités entre le Nord et le Sud en termes d'accès aux connaissances et de leur diffusion.</p>	<p>Développement des capacités</p> <p>Innovation et transfert de technologies</p> <p>Operations</p> <p>Recherche</p>	<p>http://www.sarima.co.za/</p>	<p>Afrique du Sud</p> <p>Department of Science and Technology (DST)</p> <p>DFID</p> <p>Carnegie Cooperation of New York</p> <p>La SARIMA opère à l'échelon institutionnel, national et international, à tous les niveaux de la chaîne de valeur de la recherche – de la gestion de la recherche à sa commercialisation.</p>
West African Research and Innovation Management Association (Association d'Afrique occidentale de gestion de la recherche et de l'innovation) – WARIMA	<ol style="list-style-type: none"> Développement professionnel et développement des capacités Promotion des meilleures pratiques Sensibilisation aux questions en rapport avec la recherche et l'innovation dans les forums universitaires et publics Défense/promotion d'une politique nationale et institutionnelle appropriée pour soutenir la recherche et l'innovation et participation à l'élaboration et à l'expérimentation de cette politique Promotion de la science, de la technologie et de l'innovation, l'accent étant mis aussi sur les inégalités entre le Nord et le Sud en termes d'accès aux connaissances et de leur diffusion. Promotion d'un code de normes professionnelles par le biais d'un cadre de valeurs et de principes que les membres sont tenus de suivre Amélioration du profil de la profession 	<p>Développement des capacités</p> <p>Advocacy</p> <p>Transfert de technologies</p> <p>Innovation</p>	<p>http://www.warima.org</p>	

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
<p>Initiative to Strengthen Health Research Capacity in Africa (Initiative pour le renforcement de la recherche sanitaire en Afrique) - ISHReCA</p> <p>Lancée en 2007</p>	<p>Promouvoir la création de pôles d'excellence autonomes, capables d'initier et de réaliser une recherche en santé de qualité en Afrique et de traduire les produits de la recherche en politiques et pratiques grâce à une meilleure intégration des approches de renforcement des capacités au niveau individuel, institutionnel et des systèmes.</p>	<p>Capacité de recherche</p>	<p>http://www.mrc.ac.za/researchdevelopment/ISHReCAbrochure.pdf</p>	<p>Principaux sponsors : Wellcome Trust (UK) SIDA-SAREC OMS/TDR</p>
<p>International Network for the Rational Use of Drugs (Réseau international pour l'utilisation rationnelle des médicaments) – INRUD</p> <p>Créé en 1989</p> <p>Secrétariat basé au Management Sciences for Health / États-Unis</p>	<p>Concevoir, tester et diffuser des stratégies efficaces pour améliorer la prescription, l'administration et l'utilisation des médicaments, l'accent étant mis en particulier sur les pays pauvres en ressources</p>	<p>Accès et utilisation</p>	<p>www.inrud.org</p>	<p>20 pays d'Afrique, d'Asie, d'Amérique latine et d'Europe de l'Est OMS, Département des politiques et normes pharmaceutiques Harvard Medical Institut Karolinska</p>
<h3>Annexe 5-C : Initiatives multi-pays</h3>				
<h4>Initiatives multi-pays</h4>				
<p>APRIORI</p> <p>African Poverty Related Infection Oriented Research Initiative (Initiative africaine de recherche axée sur les infections liées à la pauvreté)</p> <p>Durée du projet 2006 – 2010</p>	<p>L'APRIORI entend créer un centre dédié à la recherche clinique de pointe et, en y associant les centres d'excellence africains, renforcer la coopération Sud-Sud.</p>	<p>Développement des capacités pour la recherche clinique</p>	<p>Basée au Kilimanjaro Medical Centre, Moshi, Tanzanie</p> <p>www.priornetwork.org/db/overzichten/index.php</p>	<p>Un projet NACCAP associant des partenaires africains (Éthiopie, Mali, Tanzanie) et européens (Danemark, Pays-Bas, Royaume-Uni)</p>
<p>African AIDS vaccine Programme (Programme africain pour un vaccin contre le VIH) - AAVP</p> <p>Un programme financé par l'OMS-ONUSIDA</p>	<p>Mission : défendre et soutenir des efforts coordonnés pour contribuer à l'objectif mondial de développement d'un vaccin contre le VIH, en s'assurant que des vaccins adaptés et abordables soient développés pour l'Afrique le plus rapidement possible</p>	<p>Sciences biomédicales ; études en population ; éthique, législation et droits de l'homme ; planification stratégique nationale ; advocacy et mobilisation des ressources.</p>	<p>www.who.int/vaccine_research/diseases/hiv/aavp/en/</p>	<p>OMS ONUSIDA Pays africains</p>
<p>Malaria Clinical Trials Alliance (Alliance des centres d'essais cliniques sur le paludisme) – MCTA</p>	<p>Objectif : renforcement des capacités dans le domaine des essais cliniques, échange de résultats d'essais concrets sur le terrain et codification des meilleures pratiques.</p>	<p>Développement des capacités : Ressources humaines et infrastructures physiques</p>	<p>Projet INDEPTH, financé par la Fondation Gates</p> <p>www.indepthnetwork.org/mcta</p>	<p>MMV MVI AMANET Pays africains : Gabon, Gambie, Ghana, Kenya, Malawi, Mozambique, Nigéria, Sénégal et Tanzanie</p>
<p>Global Institute for BioExploration-Africa (GIBEX- Africa)</p>	<p>Un réseau de R&D qui encourage la bio-exploration pharmacologique éthique et basée sur des produits naturels au bénéfice de la santé humaine en Afrique. GIBEX-Africa est guidée par le nouveau modèle du « Reversing the Flow », qui vise à introduire les criblages pharmacologiques en Afrique (technologies « Screens-to-Nature ») et inverser le phénomène d'exode des cerveaux.</p>	<p>Bio-exploration</p>	<p>www.gibex.org</p>	<p>University of Yaoundé-1, Cameroun University of Nairobi, Kenya University of Dar-es-Salaam, Tanzanie Makerere University, Ouganda University of Botswana, Botswana University of Cape Town, Afrique du Sud Kwame Nkrumah University of Science and Technology, Ghana Olabisi Onabanjo University, Nigéria University of Lagos, Nigéria Federal University of Technology, Minna, Nigéria Université Cheikh Anta Diop, Sénégal University of Zambia, Lusaka, Zambie Rutgers, the State University, New Jersey USA University of Illinois at Urbana- Champaign, USA</p>

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
Africa Institute of Biomedical Science and Technology (Institut africain de sciences et de technologies biomédicales) – AiBST	L'accent est mis sur la découverte de médicaments, le développement et l'utilisation clinique optimale des médicaments en Afrique dans le domaine du paludisme, de la tuberculose, du VIH/sida et d'autres maladies tropicales	Recherche Éducation & Formation Activités commerciales	www.aibst.com	University of Zimbabwe University of Nairobi (Kenya), Obafemi Awolowo University (Nigéria), Institut Karolinska (Suède), Université d'Anvers (Belgique), Université de Göteborg (Suède) Astra Zeneca (Suède) Southern African Regional Co-operation in Biochemistry, Molecular Biology and Biotechnology (Coopération régionale d'Afrique australe dans le domaine de la biochimie, de la biologie moléculaire et des biotechnologies - SARBIO) Société internationale d'étude des xénobiotiques Union internationale de pharmacologie
African Malaria Network Trust (Réseau africain de lutte contre le paludisme) – AMANET Créé en 1995	Mission : promouvoir le renforcement des capacités et la mise en réseau pour la recherche et le développement d'un vaccin contre le paludisme en Afrique	Met en œuvre un projet d'une durée de 4 ans visant à mettre en place une éthique institutionnelle de la recherche en santé en Afrique www.amanet-trust.org	www.aibst.com	Sites africains : Burkina Faso, Ghana, Kenya, Mali, Soudan, Tanzanie, Ouganda, Zambie Partenaires européens : Danemark, Pays-Bas, EDCTP
ARV Access for Africa (Accès aux ARV pour l'Afrique) - AA4A Basé en Afrique du Sud	Mission : assurer le développement des compétences en gestion pharmaceutique et augmenter la capacité locale à mener des initiatives de soins de santé publique pour assurer l'accès à des services de soins de qualité dans les pays à revenus faibles ou intermédiaires.	Accès, gestion de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique	www.aa4a.co.za	Pays africains Pays-Bas Un projet IDA solutions
Indice d'accès aux médicaments (indice AtM)	L'indice AtM a pour principal objectif la sensibilisation à l'accès aux médicaments et l'amélioration de la coopération entre les parties prenantes. L'idée est d'offrir des informations objectives et comparatives sur les approches mises en œuvre par les sociétés pharmaceutiques en matière d'accès aux médicaments.	Accès	www.atmindex.org	De nombreuses parties prenantes sont issues des : organisations non gouvernementales et universités, des gouvernements (OMS ; DFID ; Pays-Bas), sociétés pharmaceutiques, communauté des investisseurs, donateurs
MeTA – L'Alliance pour la transparence des médicaments	Soutenir les efforts nationaux visant à améliorer la transparence et développer les capacités dans le domaine de la politique pharmaceutique, des achats et de la gestion de la chaîne d'approvisionnement.	Accès, recherche Bénéficiaires initialement ciblés en Afrique : Ghana, Ouganda, Zambie	Alliance lancée en 2007 http://www.dfidhealthrc.org/MeTA/index.html	DFID OMS Health Action International (HAI)
Health Action International – Africa (HAI –Africa)	Objectif : accès, pour tous les consommateurs, à des médicaments abordables et de bonne qualité, prescrits et utilisés de manière rationnelle. HAI Africa s'emploie à équilibrer davantage les rapports de force au sein du secteur pharmaceutique en s'appuyant sur des organisations de la société civile plus actives dans ce secteur et des activistes qui s'emploient à renforcer le pouvoir des consommateurs et à encourager des fournisseurs compétents et des donateurs et des gouvernements bien informés.	Accès	www.haiafrica.org	Réseau informel de consommateurs, d'ONG, de prestataires de soins de santé, d'universitaires et de citoyens de plus de 20 pays d'Afrique subsaharienne qui défendent un meilleur accès aux médicaments essentiels.

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
Ecumenical Pharmaceutical Network (Réseau pharmaceutique ?cuménique) - EPN)	L'EPN entend faciliter le développement de soins de santé justes, durables et de qualité au sein du système de soins de santé de l'église et à travers celui-ci.	Accès	www.epnetwork.org	Pays membres africains
SECOVIPI - Service commun virtuel en propriété intellectuelle Lancé en 2004	Projet d'une durée de 3 ans visant à aider à relever les nombreux défis d'infrastructure et de ressources liés à la PI auxquels doivent faire face les instituts de recherche en santé des pays en développement. Plus de 130 scientifiques, juristes et directeurs d'instituts de recherche ont suivi une formation afin d'acquérir les compétences pratiques clés dans le domaine de la protection, de la gestion et de l'exploitation des résultats de la recherche.	Propriété intellectuelle	http://www.ruiggian.org/research/projects/projectlg.php?ID=24	Cameroun, Gabon, République du Congo, République centrafricaine, Tchad, Guinée équatoriale, Colombie OAPI, Commission de la CEMAC, OMPI (coordinateur) Réseau universitaire international de Genève (RUIG-GIAN) (Bailleur) Université de Genève, Institut de Hautes études internationales (HEI), Genève Institut tropical suisse, Bâle ; International Institute for Management Development (IMD), Lausanne Council on Health Research for Development (COHRED).
Natural Products Research Network of Eastern and Central Africa (Réseau de recherches sur les produits naturels d'Afrique orientale et centrale) – NAPRECA	Développer les programmes de recherche existants et officialiser les activités d'éducation axées sur les produits naturels dans des disciplines comme l'ingénierie, la biochimie, les sciences environnementales, la pharmacologie, le développement économique et la nutrition.	Capacité de recherche	http://sites.ias.edu/sig/rise/napreca	Makerere University, Ouganda University of Nairobi, Kenya Sokoine University, Tanzanie Réseau actif de 10 pays membres

Annexe 5-D : Initiatives nationales

Initiatives nationales (exemples)

Bioventures – Afrique du Sud	Bioventures est un fonds de capital-risque dans le domaine des biotechnologies et des sciences du vivant qui investit dans des start-up sud-africaines	Fonds de capital-risque	http://www.bioventures.co.za/	
Council for Scientific and Industrial Research (CSIR) Biosciences (Conseil de la recherche scientifique et industrielle en biosciences) Créé en 1945 Afrique du Sud	Le CSIR a pour mission de contribuer à améliorer la qualité de vie et la compétitivité industrielle par le biais de la recherche, du développement et de l'innovation, en réponse à la stratégie nationale de recherche et de développement et à la stratégie nationale dans le domaine des biotechnologies.	Biosciences Nanotechnologies Biologie synthétique	www.csir.co.za	Le CSIR a pour actionnaire le Parlement sud-africain, procuration étant donnée par le ministère de la science et de la technologie Bénéficie d'une subvention annuelle (proche de 40 % de l'ensemble de ses revenus) du Parlement, par l'intermédiaire du Department of Science and Technology (DST).
BioPAD (Biotechnology Partners and Development) Créé en 2002 Afrique du Sud	Mission : négocier des partenariats entre chercheurs, entrepreneurs, entreprises, gouvernements et autres parties prenantes en vue de promouvoir l'innovation et de créer des entreprises de biotechnologies durables pour soutenir les besoins de l'Afrique du Sud Au moins dix projets déjà clôturés en attente de commercialisation ou de licence à d'autres entreprises. Les projets commercialisés incluent des kits de diagnostic moléculaire pour les pathogènes ayant pour vecteur les tiques (kit RLB / essai RT-PCR).	Société de capital-risque	www.biopad.org.za	Un des trois centres régionaux d'innovation dans le domaine des biotechnologies au sein du Department of Science and Technology (DST). Lancée par un groupe d'acteurs intéressés du secteur dans le but de promouvoir le développement des biotechnologies dans la région. Le centre est géré sous la forme d'un trust

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
LIFELab Afrique du Sud	Finance des projets de biotechnologies axés sur la santé humaine et la biotransformation. S'agissant de la santé humaine, l'accent est mis sur les maladies infectieuses (par ex. VIH/sida, TB et paludisme).	Financement Développement des capacités dans le domaine des biotechnologies	www.lifelab.co.za	LIFELab est le nom commercial du Centre d'innovation régional East Coast Biotechnology (ECoBio). C'est l'un des trois centres régionaux d'innovation dans le domaine des biotechnologies au sein du Department of Science and Technology, mis en place dans le cadre de la stratégie nationale pour les biotechnologies.
Cape Biotech Afrique du Sud	Un forum-cadre qui a pour objectif de créer un pôle industriel dans le domaine des biotechnologies dans le Cap-Occidental. La CBI (Cape Biotech Initiative) défend les intérêts des acteurs du secteur, des universités et du gouvernement ainsi que d'autres acteurs publics dans le domaine des biotechnologies	Pôle industriel dans le domaine des biotechnologies	www.capebiotech.co.za	
The Innovation Hub Afrique du Sud	Premier parc scientifique d'Afrique accrédité à l'échelon international, membre à part entière de l'Association internationale des parcs scientifiques. Il a pour objectif de créer un parc scientifique permettant aux entrepreneurs des secteurs de haute technologie, aux petites et moyennes entreprises, aux entreprises d'envergure internationale, aux instituts universitaires et de recherche et aux investisseurs en capital-risque de se rencontrer, de travailler en réseau et de prospérer.	Parc scientifique	www.theinnovationhub.com	Une filiale de Blue IQ Investments Holdings. Plus de 65 entreprises résidentes au sein de ses quatre principaux secteurs d'activités : TIC, biotechnologies, ingénierie, production intelligente et électronique. Liens officiels et opérationnels avec les instituts académiques et de recherche, les agences gouvernementales et les ministères, ainsi que les entreprises commerciales locales et internationales.
South African Malaria Initiative (Initiative nationale sud-africaine contre le paludisme) – SAMI Afrique du Sud	Mission : faciliter la mise en place d'un programme intégré de recherche sur le paludisme et de développement des capacités en Afrique du Sud et ensuite dans le reste de l'Afrique afin d'améliorer la prévention et le contrôle de cette maladie. Extrants escomptés : identification et validation des objectifs en matière de médicaments et d'insecticides ; développement de nouveaux médicaments et insecticides ; diagnostic amélioré et nouveaux outils pour la collecte d'informations épidémiologiques.	R&D	www.acgt.co.za/sami/index.html	Consortium ayant comme membres des institutions académiques, des instituts de recherche et de contrôle des maladies spécialisés et le Medical Research Council
Bridgeworks Kenya	Une société de capital-risque axée sur l'incubation et la commercialisation de technologies en rapport avec les grandes problématiques mondiales dans le domaine de la gestion des sols, de la santé et de l'éducation.	Société de capital-risque	www.bridgeworks.ch/bilder_inhalt/glance.pdf	
National Institute for Pharmaceutical Research and Development (Institut national de recherche et de développement dans le domaine pharmaceutique, NIPRD) Nigéria	Mission : utiliser des ressources modernes et appropriées dans le domaine des sciences et des technologies pour stimuler la production de matières premières grâce à une coopération efficace avec le secteur et d'autres experts, au Nigéria et à l'étranger ; développer des médicaments à base de plante jusqu'au stade expérimental pour les entrepreneurs et les fabricants locaux ; développer des normes de qualité pour les médicaments à base de plantes et « orthodoxes » en vue d'organiser le contrôle et la réglementation ; assurer un service d'assurance-qualité pour tous les médicaments utilisés dans le domaine des soins de santé au Nigéria ; assurer l'autosuffisance du Nigéria en lui permettant de produire ses médicaments essentiels dans des quantités suffisantes pour assurer la santé de tous les Nigériens.	Développement de médicaments Médecine traditionnelle Politique pharmaceutique	Le développement du Niprisan (pour le traitement de la drépanocytose) est l'un des objectifs atteints www.niprd.org/	NIH Howard University, U.S.A. Xechem Pharmaceutical Co. Ltd Universités nigériennes Pharmaceutical Manufacturers Group of the Manufacturers Association of Nigeria (PMG-MAN, Groupe de fabricants pharmaceutiques de l'association des fabricants du Nigéria) Guérisseurs traditionnels ONU/CI

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
<p>Kenya Medical Research Foundation (Fondation kenyane pour la recherche médicale) - KEMRI</p> <p>Créée en 1979</p> <p>Kenya</p>	<p>Institut de recherche en santé publique ayant pour objectif d'améliorer la santé et la qualité de vie grâce à la recherche</p>	<p>Recherche fondamentale, développement</p> <p>Essais et expérimentation</p> <p>Centre d'innovation, site de formation</p>	<p>Institut de recherche doté d'un centre de production pour les innovations développées en son sein. Quelques réalisations : Découverte, développement et production d'outils de diagnostic pour l'hépatite B (kit Hepcell) et le VIH (kit Kemcom)</p> <p>http://www.kemri.org/</p>	<p>Ministères kenyans : santé ; science et technologies</p> <p>Kenyatta National Hospital</p> <p>Universités kenyanes</p> <p>Partenaires régionaux</p> <p>Partenaires internationaux</p>
<p>Navrongo Health Research Centre (Centre de recherche en santé de Navrongo)</p> <p>Ghana</p>	<p>Mission : travaux de recherche sur les principales problématiques de la santé à l'échelon national et international en vue de documenter les politiques pour une amélioration de la santé</p>	<p>Essais cliniques</p> <p>Développement des capacités</p> <p>www.navrongo.org</p>	<p>www.navrongo.org</p>	<ul style="list-style-type: none"> • TDR de l'OMS • Meningitis Research Foundation • IDRC • Fondation Bill et Melinda Gates, Fondation Rockefeller • USAID <p>Instituts nationaux de la santé</p>
<p>Ilfakara Health Institute</p> <p>Créé en 1956</p> <p>Tanzanie</p>	<p>Mission : développer et pérenniser un centre de ressources pour la recherche et le développement basé sur le district rural capable de générer de nouvelles connaissances et des informations pertinentes sur les problèmes prioritaires des systèmes de santé au niveau du district, au niveau national et international, grâce à la recherche, à la formation et à des services visant à améliorer la santé et le développement communautaire.</p>	<p>Recherche</p> <p>Formation</p> <p>La recherche inclut des essais cliniques, la recherche opérationnelle, la recherche sur les systèmes de santé, la surveillance-sentinelles démographique et la prévention des maladies.</p>	<p>www.ihl.or.tz</p>	<p>Nombreux collaborateurs nationaux, régionaux et internationaux parmi lesquels des instituts de recherche et de formation et des bailleurs de fonds.</p>
<p>Centre de recherche sur le paludisme du Mali</p> <p>Créé en 1989</p>	<p>Considéré par beaucoup comme un modèle de centre de recherche en pays en développement car ses activités de recherche sont planifiées, dirigées et réalisées par des scientifiques africains. S'appuie également sur un solide programme de formation pour la nouvelle génération de scientifiques maliens, essentiel pour la réussite et la pérennité du programme. Programmes de formation en cours en biologie, médecine tropicale, entomologie tropicale et épidémiologie</p>	<p>Recherche sur le paludisme : vaccins, diagnostic, immunologie et génétique et prévention</p>	<p>http://obtoure.africa-web.org/MRTC.htm</p>	<p>Gouvernement du Mali</p> <p>Mais aussi : USAID, NIH, Fondation Rockefeller, OMS, AIEA</p>
<p>Département médecine traditionnelle (Mali)</p> <p>Créé en 1973</p>	<p>Institut officiel rattaché à l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP)</p> <p>Principales activités : recensement des guérisseurs traditionnels et plantes médicinales, recherche et développement de médicaments traditionnels améliorés (MTA)</p>	<p>Médecine traditionnelle</p>		<p>Centre travaillant en collaboration avec l'OMS</p>
<p>CFWshops (Centres d'accès aux médicaments et aux soins pour l'enfance et la famille) Kenya</p> <p>Créés en 2000</p>	<p>Mission : améliorer l'accès aux médicaments essentiels, aux soins de santé de base et aux services de prévention pour les enfants et leurs familles grâce à des modèles commerciaux qui garantissent les normes cliniques et commerciales, qui sont reproductibles et qui permettent de réaliser des économies d'échelle.</p>	<p>Accès</p>	<p>Solutions innovantes pour l'accès, adaptation du modèle de franchise traditionnel, distribution de médicaments essentiels dans les communautés éloignées</p> <p>http://www.cfwshops.org/</p>	<p>Projet du HealthStore Foundation</p> <p>Services de conseils techniques assurés par MSH</p>

Annexe 5-E : Initiatives public-privé de développement de produits

Partenariats public-privé pour le développement de produits (PPDP) pour les maladies négligées : (Activité en Afrique)

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
<p>Initiative Médicaments pour les maladies négligées (DNDi)</p> <p>Créée en 2003.</p>	<p>Recherche et développement de traitements nouveaux et améliorés pour les maladies négligées. Les activités de recherche se situent à tous les stades du développement de produit : développement, découverte, préclinique, clinique et postclinique.</p>	<p>Recherche et développement</p> <p>Maladies : leishmaniose, trypanosomiase humaine africaine, maladie de Chagas et paludisme</p>	<p>En mars 2007, la DNDi a commercialisé (en coopération avec Sanofi-Aventis) ASAQ, une association thérapeutique à dose fixe à base d'artésunate et d'amodiaquine</p> <p>www.dndi.org/</p>	<p>Fondation Oswaldo Cruz (Brazil)</p> <p>Indian Council for Medical Research</p> <p>Kenya Medical Research Institute</p> <p>Ministère de la santé de Malaisie</p> <p>Institut Pasteur</p> <p>Médecins Sans Frontières (MSF)</p> <p>TDR</p>
<p>Foundation for Innovative New Diagnostics (Fondation pour des outils de diagnostic innovants) - FIND</p> <p>Lancée en 2003</p>	<p>Mission : développer des tests de diagnostic rapides, précis et abordables pour les maladies dues à la pauvreté, par le biais de partenariats public-privé</p>	<p>Recherche et développement</p> <p>Expérimentation</p> <p>Outils de diagnostic</p> <p>Maladies : tuberculose, trypanosomiase humaine africaine et malaria</p>	<p>/www.finddiagnostics.org/</p>	<p>TDR</p> <p>Secteur du diagnostic</p> <p>Autres organisations</p>
<p>Medicines for Malaria Venture (MMV)</p> <p>Créé en 2000</p>	<p>Mission : rapprocher des partenaires du secteur public, privé et philanthropique pour financer et gérer la découverte, le développement et l'enregistrement de nouveaux médicaments pour le traitement et la prévention du paludisme dans les pays où cette maladie est endémique.</p>	<p>Recherche et développement</p> <p>Expérimentation</p>	<p>Plus de 30 projets</p> <p>19 nouvelles classes d'antipaludéens en cours de découverte</p> <p>www.mmv.org</p>	
<p>Alliance TB (Alliance mondiale pour le développement de médicaments contre la TB)</p> <p>Lancée en 2000</p>	<p>Mission : généraliser l'accès à des protocoles thérapeutiques abordables, plus rapides et améliorés contre la TB susceptibles d'améliorer l'état de santé et la prospérité dans le monde</p>	<p>Recherche et développement</p> <p>Expérimentation</p>	<p>www.tballiance.org</p>	<p>Une série d'institutions établies aux quatre coins du monde, réellement intéressées par le développement d'un traitement plus rapide et plus efficace contre la tuberculose et prêtes à y apporter leur contribution.</p>
<p>Aeras Global TB Vaccine Foundation</p> <p>Créée en 1997</p>	<p>Objectif : vise à contribuer au développement de nouveaux concepts et outils pour endiguer l'épidémie mondiale de TB.</p> <p>Objectif d'Aeras : développer, expérimenter, caractériser, octroyer des licences, fabriquer et distribuer au moins un nouveau vaccin d'ici à 2015.</p>	<p>Research and Development</p> <p>Testing</p>	<p>www.aeras.org</p>	<p>Partenaires : universités, entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies, fabricants de vaccins, fondations, activistes et gouvernements.</p> <p>Partenaires de recherche en Afrique du Sud – (pour les essais cliniques en phase I), et au Kenya, en Ouganda (pour développer des sites de terrain avec l'EDCTP pour les études en phase II, IIb et III)</p>
<p>International Partnership for Microbicides (Partenariat international pour des microbicides)</p> <p>Créé en 2002</p>	<p>Objectif : prévenir la transmission du VIH en accélérant le développement et la disponibilité d'un microbicide sûr et efficace pour les femmes des pays en développement.</p>	<p>Recherche et développement</p> <p>Expérimentation</p>	<p>www.ipm-microbicides.org</p>	<p>Institutions académiques, entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies, organisations non-gouvernementales et internationales</p>
<p>International AIDS Vaccine Initiative (Initiative internationale pour un vaccin contre le sida) - IAVI</p> <p>Créée en 1996</p>	<p>Mission : assurer le développement de vaccins préventifs contre le VIH sûrs, efficaces et accessibles pouvant être utilisés dans le monde entier.</p>	<p>Recherche et développement</p> <p>Développement des capacités</p> <p>Analyse politique</p> <p>Advocacy</p>	<p>L'IAVI sponsorise des essais pour un vaccin contre le VIH au Kenya, au Rwanda, en Afrique du Sud, en Ouganda et en Zambie et travaille en coopération avec des partenaires locaux en vue de collecter des données épidémiologiques et de développer les capacités nécessaires pour la réalisation d'essais futurs à grande échelle.</p> <p>www.iavi.org</p>	<p>Partenaires du monde scientifique et politique, activistes</p>

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
South African AIDS Vaccine Initiative (Initiative sud-africaine pour un vaccin contre le SIDA) Créée en 1999	Mise en place pour coordonner la recherche, le développement et l'expérimentation de vaccins contre le SIDA en Afrique du Sud.	Recherche et développement Expérimentation	www.saavi.org.za	Partenaires : Programme africain pour un vaccin contre le sida (AAVP) Botswana Harvard AIDS Institute Ethiopian AIDS Vaccine Initiative (EAVI) Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP) Union européenne (UE) HIV Vaccine Trials Network (HVTN) Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI) Instituts nationaux de la santé (NIH) Nigerian AIDS Vaccine Programme (NAVAP)

Annexe 5-F : Initiatives des organisations internationales

Organisations internationales

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
PATH Créé en 1997	Le PATH a pour mission d'améliorer la santé des populations du monde entier en encourageant les avancées technologiques, en renforçant les systèmes de santé et en encourageant les comportements sains.	Recherche et développement	L'axe des technologies de la santé se concentre sur l'innovation diagnostique, la santé des nouveau-nés, la nutrition, la sécurité des injections, l'eau potable, la livraison de vaccins et la protection initiée par les femmes Participe actuellement au développement d'un vaccin contre la méningite et le pneumocoque. www.path.org	Communautés locales, gouvernements, ONG, NU, secteur privé (entreprises)
Action Medeor Créée en 1964	Approvisionner les pays en développement en médicaments et en matériel médical de base Un des objectifs est de soutenir le développement et la production de médicaments à l'échelon local et en coopération avec les fabricants locaux.	Production locale Transfert de technologies	Projets actuels, fabrication d'ARV et d'ACT en Tanzanie et en RD Congo http://gb.medeor.org	Organisation allemande d'aide médicale
Médecins Sans Frontières « Campagne d'accès de MSF »	Défendre un meilleur accès et des exceptions aux licences. Suivi du prix des médicaments	Advocacy	www.accessmed-msf.org	

Annexe 5-G : Partenariats pharmaceutiques dans le cadre d'initiatives africaines

Partenariats pharmaceutiques en Afrique : Accès (exemples)

Maladie ciblée	Programme	Portée du programme et pays concerné (Afrique)	Partenaires du secteur	Autres partenaires
HIV/SIDA	Accelerating Access Initiative www.who.int/hiv/AAL_fs_4Q2005.pdf	Accès - Tarification Pays en voie de développement, y compris Afrique	Abbott Boehringer-Ingelheim Bristol-Myers Squibb Gilead Sciences GlaxoSmithKline Merck & Co. Inc. Roche	ONUSIDA OMS Banque mondiale UNICEF FNUAP
	Technology Transfer & ARV Licensing in Developing Countries www.boehringer-ingelheim.com , www.bms.com , www.gilead.com , www.gsk.com , www.merck.com , www.roche.com	Accès - License Kenya, Afrique du Sud	Boehringer-Ingelheim Bristol-Myers Squibb Gilead Sciences GlaxoSmithKline Merck & Co. Inc. Roche	Divers fabricants de médicaments génériques
	lisabeth Glazer Paediatric AIDS Foundation www.pedaids.org	Accès - Donation Pays en voie de développement, y compris Afrique	Abbott Boehringer-Ingelheim Johnson and Johnson	EGPAF
	PMTCT Abbott Rapid HIV Test Donation Program www.abbottglobalcare.org	Accès - Donation Afrique subsaharienne	Abbott	Partenaires divers
	PMTCT: Viramune® Donation Program www.boehringer-ingelheim.com	Accès - Donation Pays en voie de développement, y compris Afrique	Boehringer-Ingelheim	EGPAF Gouvernements Rotary International UNICEF
	HIV South Africa www.hivsa.com/hivsa/index.stm	Accès - Donation Afrique du Sud	Johnson & Johnson	HIV South Africa
	J&J Health Care Training Fund www.jnj.com , www.idasolutionsplatform.org	Renforcement des capacités - Formation en gestion de la chaîne d'approvisionnement des soins de santé	Johnson & Johnson	AMREF IDA Solutions
	Pfizer Diflucan® Partnership www.diflucanpartnership.org www.pfizerglobalhealth.com PEPFAR Partnership for Paediatric AIDS Treatment www.pepfar.gov	Accès - Donation Accès - Tarification Pays en voie de développement, y compris Afrique	Pfizer Abbott Bristol-Myers Squibb Gilead GlaxoSmithKline Merck & Co. Inc.	Partenaires divers PEPFAR ONUSIDA OMS
	Sikiliza Leo Project www.tibotec.com	Accès - Donation Ouganda	Johnson & Johnson	Sikiliza Leo
	Tuberculose	Lilly MDR-TB Partnership www.lillymdr-tb.com	Accès - Tarification et License Mondial, y compris Afrique	Lilly
Novartis TB DOTS Donation www.novartisfoundation.org		Accès - Donation Tanzanie	Novartis	
Stop TB Partnership www.stoptb.org		Accès - Donation et Tarification Pays endémiques & populations vulnérables, y compris l'Afrique	AstraZeneca GlaxoSmithKline IFPMA Lilly Novartis	Stop TB MSF Croix-Rouge Autres partenaires

Maladie ciblée	Programme	Portée du programme et pays concerné (Afrique)	Partenaires du secteur	Autres partenaires
Malaria	ACCESS II – Improving Access to Effective Malaria Treatment www.novartisfoundation.org	Accès - Tarification Tanzanie	Novartis	Institut Tropical Suisse Partenaires divers
	GSK and Access to Malaria Care www.gsk.com/malaria	Accès - Tarification Pays en voie de développement, y compris Afrique	GlaxoSmithKline	Partenaires divers
	Novartis Coartem® www.novartis.com	Accès - Tarification Pays en voie de développement, y compris Afrique	Novartis	OMS MMV
	Millenium Villages Project www.novartisfoundation.org	Accès - Donation Tanzanie	Novartis	Ilolangulu Village
	Roll Back Malaria Partnership www.rollbackmalaria.org	Accès - Tarification Developing countries including in Africa	GlaxoSmithKline Novartis Sanofi-aventis	Roll Back Malaria Partenaires divers
	Sanofi-aventis: Impact Malaria www.impact-malaria.com	Accès - Tarification Bénin, Madagascar, République du Congo, Tanzanie	Sanofi-aventis	Partenaires nationaux et internationaux divers, y compris universités
	Maladies tropicales	Global Alliance to Eliminate Lymphatic Filariasis (GAELF) www.filaria.org Guinea Worm Eradication Program (GWEP) www.cartercenter.org/health/guinea_worm/index.html	Accès - Donation Endemic countries, including in Africa Accès - Donation 9 pays africains	GlaxoSmithKline Merck & Co. Inc. Johnson & Johnson
International Trachoma Initiative (ITI) www.trachoma.org		Accès - Donation Pays en voie de développement, y compris Afrique	Pfizer Novartis	Edna McConnell Clark Foundation Partenaires divers OMS
Leprosy Elimination www.novartisfoundation.org		Accès - Donation	Merck & Co. Inc. Merck KGaA Sanofi-aventis	OMS Banque mondiale Autres partenaires OMS
Merck Mectizan® Donation Program www.mectizan.com		Pays en voie de développement, y compris Afrique Accès - Donation	Sanofi-aventis Johnson & Johnson	OMS Autres partenaires OMS
Merck Praziquantel Donation Program www.merck.de		Filariose lymphatique, onchocercose		Autres partenaires OMS Task Force for Child Survival and Development
Sanofi-aventis 'Most Neglected Disease' Program www.sanofi-aventis.com		Pays endémiques, y compris Afrique Accès - Donation		
Sanofi-aventis Sleeping Sickness Program www.sanofi-aventis.com		Schistosomiasis 8 pays de contrôle prioritaire		
Soil-Transmitted Helminthiasis www.jnj.com		Chad, Éthiopie, Soudan, Togo Accès - Donation		
		R&D Accès - Donation		

Partenariats pharmaceutiques en Afrique : R&D (exemples)

Maladie ciblée	Programme	Portée du programme et pays concerné (Afrique)	Partenaires du secteur	Autres partenaires
HIV/SIDA	Gilead Clinical Development Partnerships www.gilead.com GSK's HIV-Collaborative Research Programme for Resource-Poor Settings www.gsk.com International HIV/AIDS Vaccine Initiative (IAVI) www.iavi.org	Recherche clinique pour le développement de nouveaux médicaments Ouganda, Zimbabwe Assistance pour essais cliniques Pays en voie de développement, y compris Afrique R&D de vaccins Accès Mondial, y compris Afrique	Gilead GlaxoSmithKline Bristol-Myers Squibb CruceLL GlaxoSmithKline Merck & Co. Inc. Pfizer	US CDC US NIH OMS Autres partenaires IAVI Becton, Dickinson & Company Gates Foundation Rockefeller Foundation USAID Banque mondiale
	International Partnership for Microbicides www.ipm-microbicide.org Merck & Co. Inc. HIV Vaccine R&D Paediatric Formulations for ARVs www.merck.com www.abbott.com, www.bms.com, www.gilead.com, www.gsk.com	Développement, fabrication et distribution de microbicides IPM a reçu une licence libre et un transfert de technologie de la part des partenaires pharmaceutiques Rwanda, Afrique du Sud, Tanzanie R&D de vaccins Afrique du Sud Études cliniques Pays en voie de développement	Bristol-Myers Squibb Gilead Johnson & Johnson Merck & Co. Inc. Pfizer Merck & Co. Inc. Abbott Bristol-Myers Squibb Gilead GlaxoSmithKline	International Partnership for Microbicides HIV Vaccines Trials Network Autres partenaires
Tuberculose	Stop TB Partnership www.stoptb.org	R&D Pays endémiques & populations vulnérables, y compris l'Afrique	AstraZeneca GlaxoSmithKline IFPMA Lilly Novartis	Stop TB MSF Croix-Rouge Autres partenaires
	Aeras Global TB Vaccine Foundation www.aeras.org www.cruceLL.com www.gsk.com	R&D Kenya, Afrique du Sud	CruceLL GlaxoSmithKline	Aeras Global TB Vaccine Foundation Autres partenaires
	Global Alliance for TB Drug Development (TB Alliance) www.tballiance.org	R&D Afrique du Sud, Zambie	Bayer HealthCare Cumbre GlaxoSmithKline KRICT ²¹ Novartis	DFID NIAID USAID Autres partenaires
	GSK-TB Alliance Drug Discovery Program www.gsk.com	R&D Afrique du Sud	GlaxoSmithKline	GSK-TB Alliance Drug Discovery Program Stellenbosch University
	Moxifloxacin TB Clinical Trials (Bayer HealthCare) www.bayerscheringpharma.de	R&D Afrique du Sud, Zambie	Bayer HealthCare	TB Alliance
	Sanofi-aventis R&D for TB www.sanofi-aventis.com	R&D International, y compris Afrique	Sanofi-aventis	TB Alliance Autres partenaires

Maladie ciblée	Programme	Portée du programme et pays concerné (Afrique)	Partenaires du secteur	Autres partenaires	
Malaria	Eurartesim™ International Development Program www.mmv.org , www.sigma-tau.org	R&D Burkina Faso, Inde, Kenya, Mozambique, Ouganda, Zambie	Sigma-Tau	MMV	
	Medicines for Malaria Venture (MMV) www.mmv.org	R&D Bénin, Kenya, Mali, Mozambique, Tanzanie, Zambie	Bayer HealthCare Chong Qing Holley Genzyme GlaxoSmithKline Merck & Co. Inc. Novartis Pfizer Sanofi-aventis Shin Poong Sigma-Tau	MMV Autres partenaires	
	Novartis R&D for Malaria www.novartis.com	R&D Bénin, Kenya, Mali, Mozambique, Tanzanie, Zambie	Novartis	TDR Autres partenaires	
	Pfizer - Zithromax®/chloroquine for Malaria www.pfizer.com/responsibility	R&D Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Ghana, Kenya, Mali	Pfizer	Partenaires divers	
	Sanofi-aventis – DNDI Malaria Medicines www.sanofi-aventis.com www.dndi.org	R&D Cameroun, Côte d'Ivoire, Gabon, Liberia, Madagascar, Mali, Sénégal, Ouganda	Sanofi-aventis	DNDI Autres partenaires	
	Sanofi-aventis: Impact Malaria www.impact-malaria.com	R&D Bénin, Madagascar, République Démocratique du Congo, Tanzanie	Sanofi-aventis	Partenaires nationaux et internationaux divers, y compris universités	
	Gilead – AmBisome for Leishmaniasis www.gilead.com/access_developing_world	R&D	Gilead	OMS	
	Maladies tropicales	GSK's Sitamaquine for Leishmaniasis www.gsk.org	R&D Kenya	GlaxoSmithKline	Partenaires divers
		Merck Serono Collaboration with TDR www.merck.de	R&D Pays en voie de développement, y compris Afrique	Merck KGaA	TDR Autres partenaires
Next-Generation Onchocerciasis Treatment R&D www.wyeth.com		R&D République Démocratique du Congo	Wyeth	TDR	
Nifurtimox-Eflornithine for Sleeping Sickness www.bayerscheringpharma.de , www.sanofi-aventis.com		R&D République Démocratique du Congo Ouganda	Bayer HealthCare Sanofi-aventis	TDR Autres partenaires	

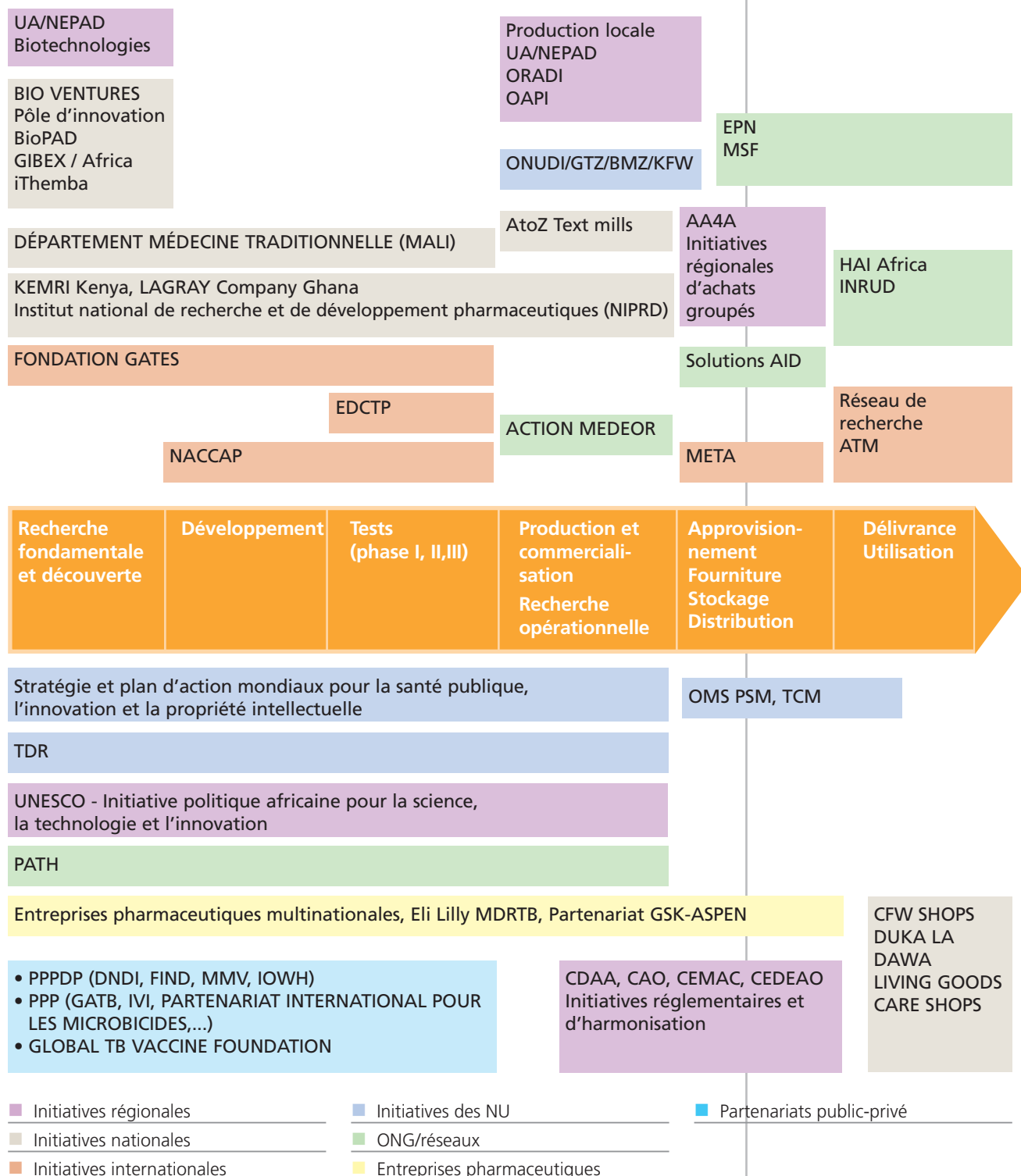
Annexe 5-H : Initiatives de l'industrie pharmaceutique au niveau national

Entreprises pharmaceutiques nationales (sélection)

Initiative	But/mission/objectifs	Priorités	Remarques	Partenaires
<p>ASPEN Holdings/Aspen Pharmacare</p> <p>Afrique du Sud</p>		<p>Recherche et développement</p> <p>Production locale (y compris IPA et médicaments générique)</p>	<p>www.aspenpharma.com</p>	<p>ASPEN Holdings Accords de licence avec Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Gilead, Bristol-Myers- Squibb, Merck et Co.</p> <p>Centres de production pharmaceutique en Afrique du Sud, en Afrique de l'Est, en Amérique latine et en Inde</p>
<p>Advanced Bio-Extracts Limited Kenya</p> <p>Holding privé</p>	<p>Production d'artémisinine de qualité pharmaceutique à bas prix et de dérivés à base d'artémisinine.</p>	<p>Production locale</p>	<p>Principale usine à Athi River, Kenya. Extraction et purification d'artémisinine à partir de la chaîne d'approvisionnement d'une plante cultivée localement, au Kenya et en Tanzanie, et purification d'artémisinine brute fabriquée par une société du groupe sise en Ouganda</p> <p>http://www.abextracts.com</p>	<p>Action Medeor Acumen Fund Centre pour le développement de l'entreprise Cordaid DFID EVD international ondernemen en samenwerken GTZ SFI Mediplan Novartis Technoserve USAID</p>
<p>A to Z Text Mills</p> <p>Tanzanie</p>		<p>Production de moustiquaires de lit imprégnées d'un insecticide à longue durée d'action (Olyset)</p>	<p>Moustiquaires de lit imprégnées d'un insecticide à longue durée d'action, efficace pendant cinq ans au lieu des 6 mois habituels. Aucune ré- imprégnation nécessaire</p> <p>www.olyset.net/resourcecenter /events/</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sumitomo Chemicals, Japon Gouvernement de Tanzanie
<p>iThemba Pharmaceuticals</p> <p>Afrique du Sud</p>	<p>iThemba Pharmaceuticals (Pty) Ltd. est une société émergente de découverte de médicaments. Elle se concentre sur la recherche et le développement de médicaments nouveaux et abordables contre les maladies infectieuses qui touchent les plus pauvres.</p>	<p>Découverte de médicaments</p> <p>Thérapies à petites molécules</p>	<p>www.ithembapharma.com</p>	<p>Financée par des chercheurs et d'éminents universitaires (du monde entier) et des investissements de LIFELab et BioPAD.</p>
<p>Société de produits chimiques LaGray</p> <p>Ghana</p>	<p>Objectif : production de médicaments accessibles et abordables, de manière durable, dans les pays d'Afrique subsaharienne</p>	<p>Recherche Développement Expérimentation Production locale</p>	<p>Capacité de fabrication : de l'IPA aux formules finies. Envisage de coopérer avec la Howard University (États-Unis) dans le domaine de la découverte de médicaments et la recherche/développement</p> <p>http://www.lagraychem.com/</p>	
<p>Xechem Nigeria Limited</p> <p>Créée en 2002</p>	<p>Xechem se propose d'explorer l'extraordinaire biodiversité du Nigéria et d'autres pays africains afin de développer des médicaments à partir de sources naturelles pour le traitement de maladies potentiellement mortelles ou non</p>	<p>Recherche fondamentale, développement, production</p>	<p>Production de NICOSAN, un médicament novateur extrait d'une plante pour le traitement de la drépanocytose, découvert par des scientifiques nigériens.</p> <p>Le parc de recherche Xechem dispose d'infrastructures de pointe en cGLP/cGMP, à Abuja, Nigéria</p> <p>http://www.xechemnigeria.co m/aboutus.htm</p>	<ul style="list-style-type: none"> National Institute for Pharmaceutical Research and Development (NIPRD) Xechem International

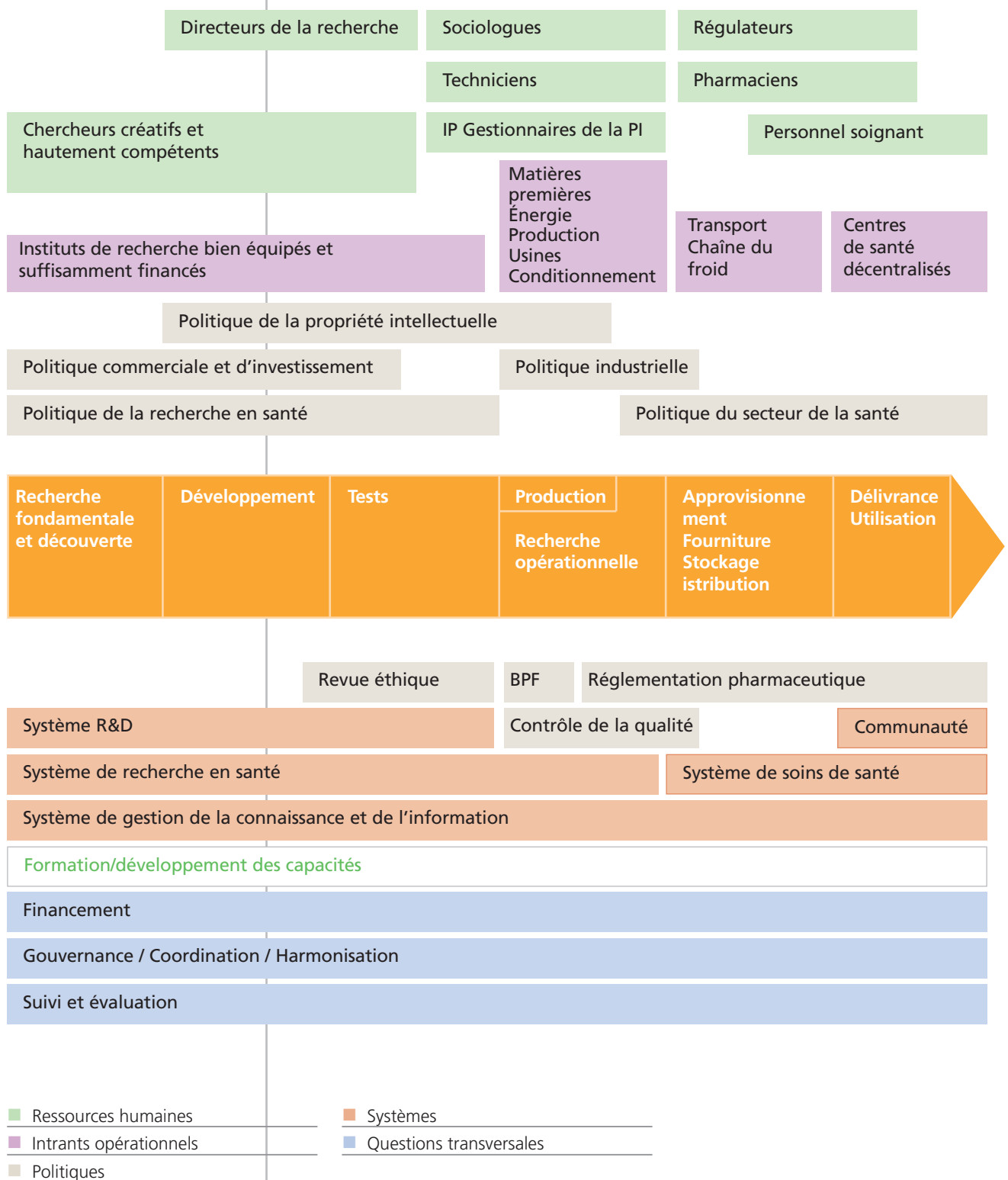
Annexe 6

Cartographie visuelle des initiatives (COHRED)



Annexe 7

Cartographie des composantes (COHRED)



Annexe 8

Noordwijk Medicines Agenda (Programme d'action de Noordwijk pour les médicaments)

Noordwijk Medicines Agenda

Noordwijk-aan-Zee, Pays-Bas, 21 juin 2007

Le Forum de haut niveau de l'OCDE sur la cohérence des politiques : la disponibilité des médicaments pour les maladies infectieuses négligées et émergentes avait été organisé en coopération avec le gouvernement des Pays-Bas. L'amélioration de la santé dans le monde est une responsabilité partagée. Ce Forum de haut niveau a réuni des hauts fonctionnaires des pays développés et en développement et de hauts représentants de l'industrie pharmaceutique, de la communauté scientifique et d'organisations internationales et non gouvernementales en vue de la préparation d'un programme d'action ouvert et cohérent.

Le Forum entendait exploiter et compléter la dynamique internationale en vue de stimuler l'innovation et d'accélérer considérablement le développement et la fourniture de médicaments, vaccins et outils de diagnostic pour les maladies infectieuses négligées et émergentes qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement. Les participants ont insisté sur le fait qu'à elle seule, l'amélioration des technologies de la santé ne permettra pas de résoudre les nombreuses problématiques de santé identifiées dans les pays en développement. Ces technologies jouent néanmoins un rôle important et les efforts pour accélérer l'innovation et réduire la pauvreté et ses conséquences doivent donc aller de pair. Le Forum de haut niveau reconnaît

- que les maladies infectieuses ont un lourd impact socio-économique, qui s'ajoute aux contraintes que doivent supporter les systèmes de santé, en particulier dans les pays en développement.
- que tous les pays ont économiquement intérêt à mobiliser des ressources pour le contrôle des maladies infectieuses négligées et émergentes. Il convient toutefois de garder à l'esprit que les mesures incitatives visant à promouvoir la lutte contre les maladies négligées et émergentes peuvent varier d'un pays à l'autre et que ces deux grandes catégories de maladies exigent à la fois une attention internationale et nationale.
- que la recherche et le développement (R&D) sont essentiels pour la production et l'accès à des médicaments, vaccins et outils de diagnostic innovants, sûrs et efficaces pour les maladies infectieuses négligées et émergentes et dès lors pour une réponse durable, à long terme, aux grands défis mondiaux dans le domaine de la santé. La poursuite des investissements dans les sciences fondamentales est indispensable pour alimenter les innovations dans le domaine de la santé.
- que l'accès à des médicaments essentiels abordables et la diffusion des avantages des nouvelles technologies constituent des éléments clés du développement comme l'ont identifié les Objectifs du millénaire pour le développement, et en particulier l'objectif 8, qui appelle à un partenariat mondial dans ce domaine.
- que les travaux se poursuivent en vue d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments, vaccins et outils de diagnostic pour les maladies négligées et émergentes qui touchent en premier lieu les pays en développement. C'est le cas au sein de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et d'autres partenariats et organismes mondiaux.
- qu'une série d'initiatives publiques et privées qui ont récemment vu le jour (par ex. les partenariats public-privé pour le développement de produits (PDP) et les programmes sectoriels philanthropiques) ont permis de renforcer la recherche et le développement pour certaines maladies infectieuses négligées tout en sensibilisant la communauté internationale à l'ampleur du problème.

- que de nombreux pays en développement ne disposent pas de l'infrastructure de recherche nécessaire pour se lancer dans la R&D pour les maladies négligées.
- que l'accès aux soins et aux médicaments essentiels exige des systèmes de santé opérationnels dans les pays en développement.
- que l'innovation inclut à la fois le développement de nouveaux produits de santé et la distribution et la diffusion de ces produits et que tout effort visant à améliorer la disponibilité de médicaments, vaccins et outils de diagnostic doit s'accompagner d'efforts visant à améliorer l'accès aux soins de santé et à renforcer les systèmes de santé.

Admet que :

- dans les pays développés comme dans les pays en développement, une plus grande cohérence politique et stratégique est nécessaire de toute urgence dans le domaine des politiques et stratégies de la santé, de la science, du développement, du commerce, des finances et du secteur pharmaceutique afin de lutter contre les maladies infectieuses négligées et émergentes, de même qu'il est nécessaire d'aider les responsables des politiques à mieux comprendre l'interdépendance de ces questions.
- le Groupe de travail intergouvernemental de l'OMS sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (IGWG) offre une occasion unique de parvenir à un accord international sur un cadre intégré pour accélérer l'innovation et améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Qu'outre la mobilisation d'efforts mieux concertés des gouvernements, de l'industrie, des instituts de recherche et des organisations non-gouvernementales, un tel cadre permettrait de renforcer la cohérence des organisations et des initiatives internationales.
- les gouvernements de l'OCDE ont pris une première série de mesures prometteuses en vue d'organiser un financement prévisible à long terme pour la réalisation des Objectifs du millénaire pour le développement, mais que des efforts supplémentaires sont requis.
- la protection et l'utilisation des droits de propriété intellectuelle (DPI) jouent un rôle important en encourageant les investissements dans la recherche et le développement de médicaments, de vaccins et d'outils de diagnostic mais que ces mesures axées sur les DPI ne suffisent pas à stimuler l'innovation pour la lutte contre les maladies infectieuses négligées et émergentes. Que des systèmes complémentaires de récompense pourraient jouer ici un rôle important.
- les partenariats pour le développement de produits (PDP) représentent un modèle innovant et potentiellement efficace de R&D collaborative qui renforce les investissements dans le secteur et encourage l'innovation en vue d'une plus grande disponibilité et d'un meilleur accès aux technologies de la santé. Que, à l'instar d'autres initiatives récentes, ces partenariats ne disposent pas d'un financement durable à long terme et ne peuvent, à eux seuls, promouvoir l'innovation tout au long du cycle de l'innovation, de l'éprouvette au patient.
- les objectifs à long terme pour le développement de médicaments pour les maladies négligées devraient inclure, non seulement des mesures d'encouragement à la R&D dans les pays de l'OCDE mais aussi des mesures visant à renforcer les capacités de R&D et les capacités technologiques dans les pays en développement.
- des approches nouvelles, pour une recherche davantage axée sur l'innovation ouverte et la recherche collaborative, ainsi que l'accès à la connaissance peuvent contribuer à améliorer encore l'efficacité et à réduire les coûts liés au développement de médicaments, vaccins et outils de diagnostic nouveaux, sûrs et efficaces pour les maladies négligées et émergentes tout en élargissant la participation des chercheurs, instituts académiques, laboratoires et entreprises du monde entier.
- les activités axées sur l'innovation, la fabrication et le commerce pharmaceutiques dépassent de plus en plus les frontières nationales, ce qui nécessite une amélioration de la coopération entre les agences réglementaires – et le

renforcement de ces agences – pour garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits de soins de santé ainsi que pour préserver la confiance du public.

- la capacité des pays en développement et de leurs institutions doit être renforcée et exploitée afin d'encourager leur contribution aux efforts de R&D dans le monde entier et de faire en sorte que l'innovation ait bien pour bénéficiaires les patients les plus vulnérables.
- les efforts doivent être poursuivis afin d'associer un large éventail d'acteurs et de garantir ainsi la cohérence des éléments de ce programme et une mise en œuvre réussie.

Le Forum à haut niveau appelle les gouvernements des pays de l'OCDE et des pays en développement à donner l'impulsion politique nécessaire et à unir leurs forces avec le secteur pharmaceutique, les partenariats pour le développement de produits, les investisseurs, les parties prenantes, les organisations intergouvernementales et les organisations non gouvernementales afin de renforcer encore davantage les efforts de coopération et de promouvoir des politiques cohérentes qui pourront améliorer l'accès et la disponibilité des médicaments, des vaccins et des outils de diagnostic pour les maladies infectieuses négligées et émergentes.

Les actions et mesures doivent se concentrer sur les domaines suivants :

Examiner, dans le cadre du processus OMS/IGWG, comment le renforcement des efforts de coopération pour la définition des priorités, le développement et la fourniture de médicaments, vaccins et outils de diagnostic innovants pourrait permettre d'accroître les investissements et le nombre de chercheurs participant à la R&D pour les maladies infectieuses négligées et émergentes qui touchent surtout les pays en développement.

Plus spécifiquement :

- assurer la viabilité d'un réseau de coopération mondial et virtuel pour le développement de médicaments qui s'appuie sur des initiatives existantes, dont celles du TDR de l'OMS, les partenariats pour le développement de produits et les réseaux technologiques régionaux (par ex. Sud-Sud et Nord-Sud).
- faciliter le développement et le bon fonctionnement d'une architecture durable pour le partage et l'échange de connaissances, de données et d'outils de recherche nécessaires pour la découverte de médicaments, de vaccins et de produits de diagnostic pour les maladies infectieuses négligées et émergentes.
- identifier les besoins d'infrastructures nécessaires pour soutenir les efforts visant à accélérer la découverte de médicaments, vaccins et outils de diagnostic pour les maladies infectieuses négligées et émergentes.
- prévoir la demande en technologies médicales essentielles.
- s'assurer de l'existence d'un réel soutien politique à haut niveau et d'un financement approprié pour les activités de l'OMS/IGWG, parmi lesquelles la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux.
- examiner et tenir compte de la stratégie africaine pour la santé et du plan de fabrication pharmaceutique pour l'Afrique adoptés par les ministres de la santé de l'Union africaine en avril 2007.

Explorer et évaluer les modèles commerciaux et philanthropiques pour promouvoir l'innovation et stimuler le développement de nouveaux médicaments, vaccins et produits de diagnostic pour les maladies infectieuses négligées et émergentes qui touchent surtout les pays en développement. En particulier explorer :

- la valeur potentielle des mécanismes de coopération à long terme pour les DPI (comme les pools de brevets et autres entités de gestion de la PI et des données). Cette activité pourrait être réalisée par l'OCDE dans le cadre de ses travaux en cours sur les mécanismes de coopération pour les DPI en coopération avec d'autres organisations internationales compétentes.
- les mécanismes alternatifs de récompense de l'innovation (par exemple les garanties de marché, les modèles de fonds/prix, la valorisation du patrimoine

intellectuel) afin de mieux comprendre comment ceux-ci pourraient contribuer au développement de médicaments, vaccins et outils de diagnostic pour les maladies infectieuses négligées et émergentes. Les forces et les limites de tels mécanismes alternatifs pourraient être examinées, ainsi que le suivi des phases pilotes des mécanismes existants. Des tests empiriques devraient être utilisés ici.

- les approches globales et intégrées pour l'innovation centrées sur l'accès des patients aux nouvelles technologies de la santé.
- les mécanismes visant à promouvoir le transfert de technologies, de connaissances et de compétences techniques pour renforcer les systèmes d'innovation dans les pays en développement.
- le soutien et l'octroi de mesures incitatives visant à promouvoir de nouveaux modèles de partenariats entre les pays développés et en développement afin d'accélérer la R&D pour les maladies négligées.
- les synergies et les complémentarités entre le financement de la recherche et du développement afin d'encourager la R&D dans les pays en développement en harmonisant les mécanismes d'aide publique au développement.
- l'utilisation des flexibilités prévues par les accords multilatéraux pour encourager l'innovation et l'accès.

Soutenir les efforts initiés par les pays en développement en vue de renforcer leurs propres systèmes de santé, de production locale et de recherche, y compris la prévention, dans le but de garantir l'accessibilité financière et la disponibilité des médicaments, vaccins, outils de diagnostic et autres technologies préventives pour les maladies infectieuses négligées et émergentes, conformément aux principes de la Déclaration de Paris sur l'Efficacité de l'aide (mars 2005). En particulier :

- améliorer la prédictibilité et la transparence du financement, y compris l'aide publique au développement.
- prendre des mesures pour renforcer la capacité des pays en développement pour gérer les questions de propriété intellectuelle, y compris le recours maximum aux flexibilités et la mise en place de réseaux durables et la capacité de recherche mondiale.

Notes en fin de document

- 1 Voir note en base de page, page-titre.
- 2 Le NEPAD a publié depuis lors un rapport sur la science, la technologie et l'innovation au service de la santé publique en Afrique (février 2009). http://www.nepadst.org/doclibrary/pdfs/stipha_mar2009.pdf
- 3 Basées sur la décision de l'Assemblée de l'Union africaine (UA) prise par 55 ministres de la santé lors du Sommet d'Abuja de janvier 2005 et sur la Déclaration de Gaborone de 2005 établissant une feuille de route pour l'accès universel à la prévention, au traitement et aux soins.
- 4 G-Finder 2008, Neglected Disease Research and Development: How much are we really spending? <http://www.thegeorgeinstitute.org/research/health-policy/current-projects/g-find-global-funding-of-innovation-forneglecteddiseases.cfm>
- 5 Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, Genève 2006: OMS, 204 p.
- 6 OMS. Politiques pharmaceutiques de l'OMS. Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques 2002 -2003. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2000. WHO/EDM/2000.1.
- 7 Aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce
- 8 Ellen R. Shaffer & Joseph E. Brenner: A Trade Agreement's impact on Access to Generic Drugs. Health Affairs 28, number 5 (2009)
- 9 Méthode :
 - Informations recueillies entre février 2008 et mai 2009.
 - Les mots-clés utilisés pour le passage en revue de la littérature sur internet étaient : « Afrique », « pays en développement », « systèmes d'innovation en santé », « recherche et développement pharmaceutiques », « production pharmaceutique locale », « transfert de technologies », « maladies négligées »
 - Des discussions ont eu lieu avec les principaux informateurs dans différents secteurs de l'innovation pharmaceutique dans les pays en développement, notamment en Afrique. L'objectif était de réunir les contributions d'un échantillon d'informateurs du secteur de l'innovation pharmaceutique ; de la découverte à la délivrance et à l'accès.
 - La documentation citée ou obtenue auprès des principaux informateurs a été passée en revue
 - La participation à des réunions internationales et régionales sur des aspects spécifiques de l'innovation pharmaceutique dans les pays en développement, y compris en Afrique, a joué un rôle déterminant.
- 10 Fiches d'information de l'OMS <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs302/en/index.html>
- 11 OMS Faire reculer le paludisme ; http://www.rbm.who.int/cmc_upload/0/000/015/370/RBMInfosheet_3.htm
- 12 World Medicines Situation, OMS 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6160e/3.html>
- 13 World Medicines Situation, OMS 2004
- 14 Trouiller P, Oliario P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, Ford N. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. Lancet, 22 juin 2002, 359:2188-94
- 15 Première réunion du Comité technique sur le plan de fabrication de produits pharmaceutique pour l'Afrique, Octobre 2007; Rapport. www.africa-union.org
- 16 Idem
- 17 Chirac P, Torreele E. Global framework on essential health R&D. Lancet, 12 mai 2006, 1560 - 61
- 18 Statistiques sanitaires mondiales 2007, OMS. http://www.who.int/whosis/whostat2007_6healthsystems_nha.pdf
- 19 Fiche de l'institut de statistique de l'UNESCO : A global Perspective on Research and Development, October 2007, No. 05 (moins de la moitié des pays d'Afrique peuvent fournir des données)
- 20 Macroéconomie et santé : investir dans la santé pour le développement économique. Rapport de la Commission de l'OMS Macroéconomie et Santé. OMS 2001
- 21 Source: Commission de l'OMS sur les déterminants sociaux de la santé ; http://www.who.int/social_determinants/en/index.html
- 22 Résolution AMS59.24
- 23 Noordwijk Medicines Agenda, 21 juin 2007
- 24 Voir www.oecd.org/sti/biotechnology/nma
- 25 Voir annexe 8
- 26 Kalua F.A., Awokedu A., Kamwanja L.A. and J.D.K. Saka (eds). 2009. Science, Technology and Innovation for Public Health in Africa. Monograph, NEPAD Office of Science and Technology, Pretoria, République d'Afrique du Sud,
- 27 Octobre 2008, Abuja, Nigéria. Voir <http://apps.who.int/tdr/svc/news-events/news/andi-endorsement>
- 28 Furman J.L., Porter M E, Stern S, Determinants of National Innovation Policy; Research Policy 31 (2002) 899-933
- 29 Morel C, D Broun, A Dangi, C Elias, C Gardner, RK Gupta, J Haycock, T Heher, P Hotez, H Kettler, G Keusch, A Krattiger, F Kreutz, K Lee, R Mahoney, RA Mashelkar, Hong-ki Min, S Matlin, M Mzimba, J Oehler, R Ridley, P Senanayake, H Thorsteinsdóttir, PA Singer et Mikyung Yun. 2005. Health Innovation in Developing Countries to Address Diseases of the Poor. Innovation Strategy Today 1(1):1-15. www.biodevelopments.org/innovation/index.htm
- 30 <http://www.africaunion.org/root/UA/Annonces/HRST/Africa%20s%20Consolidated%20Plan%20of%20Action.pdf>
- 31 Tucker T.J, Makgoba M.W, Public-Private Partnerships and Scientific Imperialism, dans SCIENCE, 23 MAI 2008 VOL 320

- 32 Growth in a Changing Market report, a CEO outlook for 2009, Daily Nation (Kenya), 16 avril 2009.
- 33 Daan du Toit. Bridging the innovation chasms: Innovation Policy Challenges in Africa and Opportunities for Partnership with Europe. A télécharger sur : <http://www.africanaxis.org/Presentations/innovation%20seminar/daan%20du%20toit.pdf>
- 34 Site de la Campagne d'accès aux médicaments essentiels de MSF : <http://www.msfaaccess.org/main/hiv-aids/utw-interview-withcampaign-pharmacist/>
- 35 Voir déclaration du COHRED 2007 : Are international health research programmes doing enough to develop research systems and skills in low and middle income countries?
- 36 Kitua AY, Swai GBR, Urrio T. Fund flows to health research institutions in Tanzania. Daar es Salaam: Tanzania Health Research Forum, 2002
- 37 COHRED. Donor alignment and harmonization in relation to national health research priorities project: Rapport national Ouganda, Genève: COHRED, 2008
- 38 Uganda National Council for Science and Technology. Research registration status report for 2005. Kampala: UNCST, 2006 -
- 39 Moran M, Guzman J, Ropars AL et al. Neglected disease research & development: how much are we really spending? The George Institute for International Health, février 2009
- 40 Adopté par les ministres de la santé lors du Forum ministériel de Bamako 2008
- 41 Présenté à l'occasion du lancement du Réseau africain pour l'innovation pharmaceutique et diagnostique (ANDI), Abuja, octobre 2008.
- 42 Science, technology and innovation for public health in Africa: http://www.nepadst.org/doclibrary/pdfs/stipha_mar2009.pdf
- 43 Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique. Troisième session de la Conférence des ministres de la santé de l'Union africaine. 9-13 avril 2007, Afrique du Sud.
- 44 Musungu S, Villanueva S, Blasetti R. Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks. South Centre Avril 2004
- 45 Stiglitz, J. E. (2009). Trade agreements and health in developing countries. The Lancet, 373/9661, 363-365.
- 46 Love J, Hubbard T. The big idea: prizes to stimulate r&d for new medicines. Chicago-Kent Law Review Volume 82, Number 3 ?2007
- 47 EWG working document "introduction to inventory framework and criteria" <http://www.who.int/phi/ewg/en/index.html>
- 48 Document de référence de la Taskforce on International Innovative Financing for Health Systems, coprésidée par le Premier ministre britannique et le Président de la Banque mondiale, 2009
- 49 http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm2_e.htm
- 50 <http://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>
- 51 Ellen F.M. t'Hoen. The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. AMB Publishers. 2009
- 52 Martin Kohr. Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences. Intellectual Property Series. Third World Network. 2007
- 53 Ellen F.M. t'Hoen. The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. AMB Publishers. 2009
- 54 http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/implem_para6_e.htm
- 55 Ellen F.M. t'Hoen. The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. AMB Publishers. 2009
- 56 Cheri Grace Leveraging the Private Sector for Public Health Objectives: A Briefing Paper for DFID on Technology Transfer in the Pharmaceuticals Sector. DFID 2004
- 57 Première réunion du Comité technique sur le plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique, octobre 2007 ; Report. www.africa-union.org
- 58 Rapport sur la troisième session de la Conférence des ministres de la santé de l'Union africaine, 9- 13 avril 2007, Johannesburg, Afrique du Sud. http://www.africa-union.org/root/UA/Conferences/2007/avril/SA/9-13%20avr/doc/en/Overview_of_the_theme_MIN.pdf
- 59 "The Business of Health in Africa. Partnering with the private sector to improve people's lives", Société financière internationale
- 60 Source : Compte rendu de la réunion des ministres africains de la santé sur le Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique, organisée en mai 2008, à Genève, mai 2008
- 61 <https://www.unido.org/fileadmin/media/documents/pdf/Procurement/Notices/0910/16001981/Appendix%201%20%202%20TOR%20and%20Qualification%20Requirements.PDF>
- 62 Kaplan W., Laing R, Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines. World Bank HNP discussion paper. 2005
- 63 Bate R., Local production in developing countries: How economic protectionism undermines access to quality medicines. International Policy Network, janvier 2008.
- 64 Partnerships to build healthier societies in the developing world. © IFPMA 2009 - www.ifpma.org/healthpartnerships
- 65 Partnerships to build healthier societies in the developing world. © IFPMA 2009 - www.ifpma.org/healthpartnerships
- 66 http://www.boehringer-ingenheim.com/corporate/news/information_material/hiv_policy_paper.pdf
- 67 GlaxoSmithKiline: Our contribution to the fight against HIV/AIDS in developing countries www.gsk.com/media/aids_contribution_dev.pdf
- 68 The Health of the People: the African Regional Health Report http://whqlibdoc.who.int/afro/2006/9290231033_eng.pdf
- 69 Première réunion du Comité technique sur le plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique, octobre 2007 ; Rapport. www.africa-union.org

- 70 Kaplan W., Laing R, Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines. World Bank HNP discussion paper. 2005
- 71 Réunion panafricaine d'experts sur l'accès et l'utilisation rationnelle des médicaments organisée par Health Action International, HAI-Africa en coopération avec le Réseau pharmaceutique ?cuménique, 14, 15 novembre 2007, Nairobi, Kenya
- 72 Première réunion du Comité technique sur le plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique, octobre 2007 ; Report. www.africa-union.org
- 73 Adapté des travaux du COHRED sur le développement des systèmes nationaux de recherche en santé
- 74 Fiche de l'Institut de statistique de l' UNESCO : A global Perspective on Research and Development, octobre 2007, No. 05. (moins de la moitié des pays d'Afrique peuvent fournir des données)
- 75 Voir 2.5 ci-dessus
- 76 Première réunion du Comité technique sur le plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique, octobre 2007; Report. www.africa-union.org
- 77 Présentation du Dr. H. Hogerzeil, directeur médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, OMS, Genève, lors de l'atelier de 2009 sur l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments.
- 78 The Health of the People: the African Regional Health Report
http://whqlibdoc.who.int/afro/2006/9290231033_eng.pdf
- 79 Crisis in human resources for health in the African region. Africa Health Monitor. Janvier - juin 2007. Vol.7, No.1
- 80 Hagopian et al.The migration of physicians from sub-Saharan Africa to the United States of America: measures of the African brain drain. Human Resources for Health 2004.
<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>
- 81 Global Atlas of the Health Workforce. OMS, Genève, 2006
- 82 Mytelka L K; Pathways and policies to (Bio) Pharmaceutical Innovation Systems in Developing Countries, Innovation and Industry ; Décembre 2006.
- 83 Furman J.L., Porter M E, Stern S, Determinants of National Innovation Policy; Research Policy 31 (2002) 899-933
- 84 Singer P, Daar A et al; Commercializing African health research: building life science convergence platforms. Global Forum Update on Research for Health Volume 5. 2008.
- 85 Moran M: Partnership Dynamics, Issues and Challenges. Global Forum Update on Research for Health Volume 4
- 86 Tucker T.J, Makboga M.W, Public-Private Partnerships and Scientific Imperialism, dans SCIENCE, 23 MAI 2008, VOL 320

Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED)
www.cohred.org
Tél + 41 22 591 89 00

Agence du NEPAD (Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique) de l'Union africaine
NEPAD-Health; NEPAD Office of Science and Technology
www.nepad.org
Tél +27 11 256 3600

Union africaine

Conseil de la recherche en santé pour le développement (COHRED)

Agence du NEPAD (Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique) de l'Union africaine

Avec la contribution du George Institute for International Health

